

附件 1

eCTD v4.0 指导原则（公开征求意见稿）

国家药品监督管理局药品审评中心

2026 年 5 月

目 录

1	概述	1
1.1	目的	1
1.2	范围	1
1.3	规范性引用文件	1
1.4	术语和缩略语	1
1.5	字符和符号说明	5
1.5.1	XML 示例说明	5
1.5.2	XML 中的位置	5
1.5.3	XML 元素表格	6
2	基本要求	7
2.1	一般要求	7
2.2	从现有递交向 eCTD v4.0 提交过渡的考虑	8
3	eCTD v4.0 申报资料结构	8
3.1	申请	9
3.2	注册行为	9
3.3	提交单元	9
3.4	申请、注册行为和提交单元的关系	9
4	eCTD v4.0 区域元数据信息	10
4.1	申请信息	10
4.2	原始编号	10
4.3	申请编号	11
4.3.1	申请类型	12
4.3.2	产品类型	12
4.4	注册行为信息	12
4.5	提交单元信息	12
4.5.1	序列号	12
4.5.2	提交单元类型	13
4.5.3	提交单元描述	13
4.5.4	提交单元联系人信息	13
4.6	各编号之间的关联性	13

4.7 其他编号	14
5 基于中国区域要求的 eCTD v4.0 组成部分	14
5.1 文件和文件夹	14
5.2 受控词汇表	14
5.3 eCTD v4.0 XML 架构	14
5.4 eCTD v4.0 XML 报文	14
5.5 生命周期管理	14
5.6 OID 和 UUID	15
5.6.1 OID	15
5.6.2 UUID	15
5.7 数据类型	16
5.8 各模块的区域特殊要求	16
5.9 特定类型提交的建议	16
5.10 向前兼容	16
5.11 验证标准	16
6 文件和文件夹	16
6.1 文件夹结构和提交单元内容	16
6.2 命名规则	17
6.3 文件格式	18
6.4 文件大小	18
6.5 文件压缩和加密	19
6.6 空缺章节的处理	19
6.7 外文在提交资料中的要求	19
6.8 PDF 文件版本及 OCR	20
6.9 页码	20
6.10 书签与超文本链接	20
6.11 申报资料文字体例	21
6.12 电子签章	22
6.13 校验和	22
7 受控词汇表	22
7.1 区域受控词汇表	22

7.2	ICH 指定受控词汇表.....	23
7.3	HL7 指定受控词汇表	23
7.4	ISO 指定受控词汇表	23
7.5	申请人定义词汇.....	23
7.6	受控词汇表版本.....	23
8	eCTD v4.0 XML 架构	24
9	eCTD v4.0 XML 报文	24
9.1	编码格式.....	24
9.2	元素和属性.....	24
9.3	报文头 (Message header)	24
9.3.1	报文头结构及元素要求	24
9.3.2	报文头 XML 示例	26
9.4	有效载荷 (Payload Message)	27
9.4.1	有效载荷 XML 结构	27
9.4.2	Submission Unit 元素	30
9.4.3	Priority Number 元素.....	33
9.4.4	Context of Use 元素	35
9.4.5	Related Context of Use 元素	39
9.4.6	Document Reference 元素	42
9.4.7	Keyword 元素	43
9.4.8	Sequence Number 元素	45
9.4.9	Submission 元素	46
9.4.10	Contact Party 元素.....	48
9.4.11	Manufactured Product 元素.....	51
9.4.12	Product Category 元素	53
9.4.13	Application 元素.....	54
9.4.14	Document 元素.....	56
9.4.15	Keyword Definition 元素	60
10	生命周期管理	64
10.1	文件生命周期管理	65
10.1.1	基本要求	65

10.1.2 内容复用	65
10.1.3 撤回操作	66
10.2 元数据生命周期管理	67
11 各模块的区域特殊要求	67
11.1 模块一的特殊要求	67
11.1.1 申请表的准备	67
11.1.2 说明函的准备	68
11.2 模块二的特殊要求	68
11.3 模块三的特殊要求	68
11.4 模块四的特殊要求	69
11.5 模块五的特殊要求	69
12 特定类型提交的建议	69
12.1 临床试验申请的新适应症和联合用药	70
12.2 新药申请和仿制药申请的新适应症	70
12.3 基线	71
12.4 再注册	72
12.5 研发期间安全性报告	72
12.6 审评期间提交的申报资料	73
12.7 首次申请的撤回	73
12.8 首次申请后其他注册行为的撤回	73
13 向前兼容	74
13.1 序列号	74
13.2 关键词映射	75
13.3 生命周期操作	75
13.4 其他要求	77
14 验证标准	77
15 其他	77
附件	77

1 概述

1.1 目的

本指导原则依据 ICH 相关技术文件制定，用以指导申请人准备符合中国区域要求的 eCTD v4.0 申报资料，并将其按要求提交至国家药品监督管理部门。

1.2 范围

本指导原则适用于在中国区域按照 eCTD v4.0 格式进行提交的化学药品（含化学原料药）、生物制品的注册申请，具体范围按国家药品监督管理部门有关要求执行。

1.3 规范性引用文件

1. ICH Electronic Common Technical Document (eCTD) v4.0 Implementation Guide v1.6

——《ICH eCTD v4.0 实施指南 v1.6》

2. ICH eCTD v4 IWG Question and Answer and Specification Change Request Document Version 1.9

——《ICH eCTD v4.0 问答文件 v1.9》

3. ICH Specification for Submission Formats for eCTD

——《ICH eCTD 文件格式规范》最新版本

4. 本文档中引用 Health Level Seven® International (HL7®) 第 3 版法规产品提交 (RPS) 第 2 版规范的章节，经出版商许可后使用。HL7 第 3 版法规产品提交第 2 版规范的版权归 Health Level Seven International 所有。保留所有权利。

1.4 术语和缩略语

1) 电子通用技术文档 **Electronic Common Technical**

Document, eCTD

电子通用技术文档是用于药品注册申报和审评的电子注册文档。通过可扩展标记语言(Extensible Markup Language, XML)将符合CTD规范的药品申报资料以电子化形式进行组织、传输和呈现。

2) 申请 Application

申请是指为了一个特定的监管目的(如临床试验申请)提交的申报资料的集合。

3) 注册行为 Submission

注册行为是指针对某一特定注册目的从首次提交到获得批准的所有提交单元的申报资料集合。

4) 提交单元 Submission Unit

提交单元是在某一注册行为中单次提交的申报资料的集合。

5) 原始编号 Product Number

原始编号是用于标识申请人、活性成分和剂型的唯一识别码。

6) 申请编号 Application Number

申请编号是一个申请在其全生命周期内的唯一识别编号。

7) 序列号 Sequence Number

序列号是申请中唯一的整数的字符串,是用于区分同一申请中不同提交单元的唯一标识。

8) 受控词汇 Controlled Vocabulary

受控词汇是对特定概念规定术语的限定列表。

9) SHA256

SHA256 是一种广泛使用的加密哈希算法。

10) 校验和 Checksum

一个代表数据总和的值，用以确保信息传输的完整性和一致性。eCTD v4.0 中使用 SHA256 算法生成校验和。

11) 验证

指申请人和监管机构根据公开和统一的验证标准，对 eCTD 申报资料进行检查校验的过程。

12) XML 元素 XML Element

XML 元素是 XML 文档中的基本结构单元，用于封装和组织数据。

13) XML 属性 XML Attribute

XML 属性是 XML 文档中用于修饰元素、提供附加信息的核心语法构造。

14) 使用情境 Context of Use, CoU

使用情境是用于定义目录标题（CTD 章节）与其所关联的引用文件之间的对应关系的元素。

15) 使用情境组 Context Group

使用情境组是具有相同使用情境代码和关键词代码组合的一组使用情境元素的集合。

16) 关键词 Keyword

关键词是一组已定义的代码列表，用于标识使用情境元素的额外信息。

17) 关键词定义 **Keyword Definition**

关键词定义是用于提供关键词代码列表定义的元素。

18) 优先级编号 **Priority Number**

优先级编号是用于标识同一个使用情景组下的使用情境元素显示优先级顺序的元素。

19) 对象标识符 **Object Identifier, OID**

对象标识符是一种用于全局唯一标识通信与信息处理世界中任何对象、概念或事物的数字标识符。

20) 通用唯一标识符 **Universally Unique Identifier, UUID**

通用唯一标识符是一种软件建构标准，用于在分布式计算环境中为信息提供唯一的标识符。

21) eCTD v4.0 XML 报文 **eCTD v4.0 XML Message**

eCTD v4.0 XML 报文是根据《ICH eCTD v4.0 实施指南》以及本指导原则要求，向监管机构提交的 submissionunit.xml 文件内容。

22) 有效载荷 **Payload Message**

有效载荷是 eCTD v4.0 XML 报文中除报文头外的数据主体。

23) 国际健康数据标准制定组织 **Health Level 7, HL7**

国际健康数据标准制定组织负责为 eCTD v4.0 提供数据模型及信息结构。

24) 国际标准化组织 **International Organization for Standardization, ISO**

国际标准化组织负责制定全球通用技术与行业标准的国际组织，其标准为 eCTD 4.0 提供唯一标识、语言/国家代码等关键基础规范，并支持监管数据的全球一致性。

25) 文件复用 File Reuse

为减少实体文件的重复提交，在 eCTD v4.0 XML 报文中将多个文档元素所指向的实体文件路径设置为同一个文件相对路径的行为。

26) 文档复用 Document Reuse

为减少实体文件的重复提交，在 eCTD v4.0 XML 报文中将多个使用情境元素所引用的文档元素 UUID 设置为同一个文档元素 UUID 的行为。

1.5 字符和符号说明

1.5.1 XML 示例说明

本指导原则包含部分 XML 示例片段，表 1-1 标识了 XML 示例片段中使用的颜色及其在示例中的含义。

表 1-1 XML 示例片段图例

文本颜色	描述
蓝色	XML 元素，例如: <code><application></code>
红色	XML 属性，例如: <code>root, code</code>
紫色	XML 属性的值，例如: <code>2.16.840.1.113883</code>
绿色	XML 注释，例如: <code>contextOfUse</code> 元素样例

1.5.2 XML 中的位置

本文档中的每个元素都包含一个名为“在 XML 中的位置”

的章节。所包含的符号说明如表 1-2。

表 1-2 XML 位置符号说明

符号	说明	使用说明
>	单箭头	该元素紧跟前一个元素，且没有缩进。
>>	双箭头	该元素紧跟前一个元素，且缩进。

1.5.3 XML 元素表格

本指导原则为 eCTD v4.0 XML 报文中所需使用到的每个元素提供了一个表格。当元素下包含多个元素或属性时，它们将展示在同一张表格内。当元素无属性或值时，单元格显示为灰色背景。详细示例见表 1-3。

表 1-3 XML 元素表格示例

表格名称

元素	属性	基数	允许值	描述
技术要求				
业务规则				

表格名称: 每个表都以其在 XML 中表示的元素命名。例如，*application* 元素包含一个标识符元素，表示为: *application.id*

元素: 表示 XML 元素名称。

属性: 表示 XML 属性名称。

基数: 若对象为元素，则表示该元素在父元素中出现次数的下限和上限。若对象为属性，则表示相关属性在元素中出现

次数的下限和上限。以“[n..m]”格式表示，n 为下限，m 为上限。星号 (“*”) 表示 0 次或以上。如基数与 Schema 定义有不同之处，以本指导原则为准。

允许值：表示相关元素内容或属性值可采用的类型。

描述：提供元素或属性的描述。

技术要求：描述使用该 XML 元素或属性时应遵循的技术要求。

业务规则：描述使用该 XML 元素或属性时应遵循的业务规则。

2 基本要求

2.1 一般要求

申请人应按照本指导原则，以及《ICH eCTD v4.0 实施指南》等相关文件，准备和提交一套完整的 eCTD v4.0 申报资料至监管机构，并保证所提交 eCTD v4.0 申报资料的真实性。若本指导原则与《ICH eCTD v4.0 实施指南》的描述存在任何差异，应以本指导原则描述为准。

申请人需对提交的 eCTD v4.0 申报资料进行病毒检查，并在说明函中提供病毒检查声明。监管机构接收到申报资料后将再次进行病毒检查，如发现病毒将拒收该申报资料并删除。

申请人完成 eCTD v4.0 申报资料制作后，应采用专业的验证软件对申报资料进行验证。申请人应确保验证结果中没有“错误”条目，否则申报资料将被拒收并删除。对于验证结果中的“警告”条目，建议申请人在提交前予以解决，针

对未解决的“警告”，申请人应在说明函中进行解释。

2.2 从现有递交向 eCTD v4.0 提交过渡的考虑

对于首次提交的药品注册申请，申请人可直接采用 eCTD v4.0 申报。

对于已以非 eCTD 方式提交获批临床试验或上市许可的药品，首次使用 eCTD v4.0 提交注册申请前建议提交基线资料。

对于已以 eCTD v3.2.2 方式提交获批临床试验或上市许可的药品，首次使用 eCTD v4.0 提交注册申请时，申请人应在原 eCTD v3.2.2 申请的原始编号和申请编号下创建新的序列号(参见本文第 13.1 章节)用于提交 eCTD v4.0 申报资料。

申请人使用 eCTD v4.0 提交申报资料后，不得再使用其他方式进行递交。

3 eCTD v4.0 申报资料结构

eCTD v4.0 申报资料由申请、注册行为、提交单元三个层级构成，示例如图 3-1。

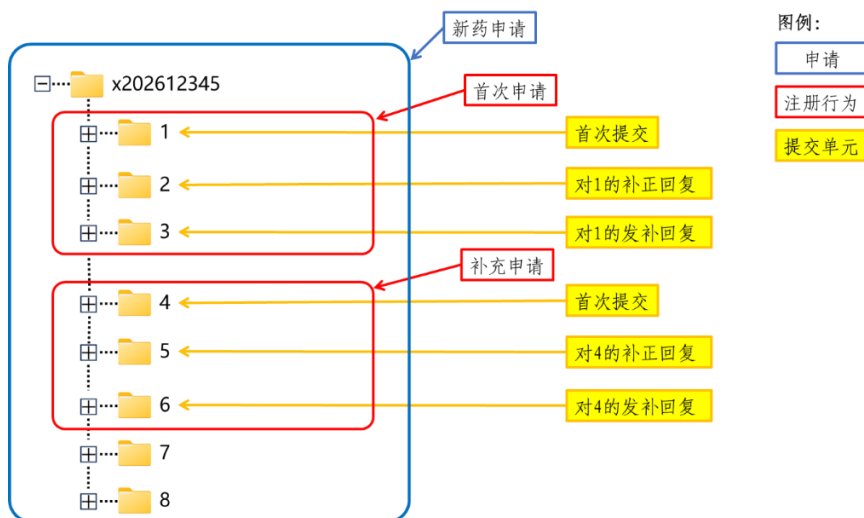


图 3-1 eCTD v4.0 申报资料结构层级示例

3.1 申请

申请是指为了一个特定的监管目的（如临床试验申请）提交的申报资料的集合。一个药品在临床试验申请和新药申请，或临床试验申请和仿制药申请两个阶段，对应两套独立的申报资料集合，即两个申请。一个申请中可包含多个注册行为，例如首次申请、补充申请等。

申请类型是由监管机构定义，用来描述申请目的的一组固定表述，如临床试验申请、新药申请、仿制药申请、原料药申请。

3.2 注册行为

注册行为是指针对某一特定注册目的从首次提交到获得批准的所有提交单元的申报资料集合，可以包含一个提交单元或多个提交单元。同一个注册行为中的多个提交单元的序列号可以是连续的，也可以是不连续的。

注册行为类型是由监管机构定义，用来描述注册目的的一组固定表述，例如首次申请、补充申请等。

3.3 提交单元

提交单元是在某一注册行为中单次提交的申报资料的集合。

提交单元类型是由监管机构定义，用来描述提交目的的一组固定表述，例如首次提交、回复、撤回等。

3.4 申请、注册行为和提交单元的关系

申请、注册行为和提交单元的关系示例如表 3-1 所示。

表 3-1 申请、注册行为和提交单元的关系示例

申请类型	注册行为类型	提交单元类型
临床试验申请	首次申请	首次提交、回复、撤回
	补充申请	首次提交、回复、撤回、
	新适应症和联合用药	首次提交、回复、撤回
	研发期间安全性报告	首次提交、回复、撤回
	基线	格式转换、回复、撤回
新药申请	首次申请	首次提交、回复、撤回
	补充申请	首次提交、回复、撤回
	备案	首次提交、回复、撤回
	报告	首次提交、回复、撤回
	新适应症	首次提交、回复、撤回
	再注册	首次提交、回复、撤回
	基线	格式转换、回复、撤回
仿制药申请	首次申请	首次提交、回复、撤回
	补充申请	首次提交、回复、撤回
	备案	首次提交、回复、撤回
	报告	首次提交、回复、撤回
	新适应症	首次提交、回复、撤回
	再注册	首次提交、回复、撤回
	基线	格式转换、回复、撤回
原料药申请	首次申请	首次提交、回复、撤回
	补充申请	首次提交、回复、撤回
	备案	首次提交、回复、撤回
	报告	首次提交、回复、撤回
	再注册	首次提交、回复、撤回
	基线	格式转换、回复、撤回

4 eCTD v4.0 区域元数据信息

eCTD v4.0 区域元数据包含申请信息、注册行为信息和提交单元信息。申请人应在 eCTD v4.0 XML 报文中提供，详见本指导原则第 9 章节。

4.1 申请信息

申请信息包含原始编号、申请编号、申请类型、产品类型等信息。

4.2 原始编号

原始编号是用于标识申请人、活性成分和剂型的唯一识别码，由监管机构分配。同一个药品全生命周期内原始编号不变。

申请人在首次以 eCTD 方式提交注册申请时，或首次从非 eCTD 方式提交转为 eCTD 方式提交时，应从药品业务应用系统获取原始编号，并在 eCTD v4.0 报文中正确填写。对于原料药申请，在获取原始编号时，剂型默认为“原料药”。

原始编号编码规则为年份（4 位数字）+6 位流水号，例如：2026123456。

申请人应注意，在同一药品提交新的申请时，无需获取新的原始编号。

对于已以 eCTD v3.2.2 方式提交获批上市许可的药品，如需转换为 eCTD v4.0 提交，也无需申请新的原始编号。

如因品种转让、通用名称核准等原因，导致原始编号中对应信息变更时，申请人应在药品业务应用系统进行原始编号对应信息的变更操作。

4.3 申请编号

申请编号是一个申请在其全生命周期内的唯一识别编号，由监管机构分配给申请人。

申请人在首次以 eCTD 方式提交临床试验申请、新药申请、仿制药申请或原料药申请时，或首次从非 eCTD 方式申报转为 eCTD 方式申报时，应从药品业务应用系统获取申请编号，并在报文中正确填写。

申请编号编码规则为字母（x=新药申请；y=仿制药申请；

l=临床试验申请；s=原料药申请)+年份(4位数字)+5位流水号。例如：x202612345。

申请人应注意，在同一申请中提交补充申请、新适应症、再注册等注册行为时无需申请新的申请编号。对于已以 eCTD v3.2.2 方式提交并获批临床或上市许可的药品，如需转换为 eCTD v4.0 提交，也无需申请新的申请编号。

4.3.1 申请类型

有关申请类型的详细信息请参考附件 1 受控词汇文件，申请人应从中选取一个作为本次申请的申请类型。

4.3.2 产品类型

产品类型是由监管机构定义，用来描述产品分类信息的一组固定表述。有关产品类型的详细信息请参考附件 1 受控词汇文件，申请人应从中选取一个用来描述本次提交的产品。

4.4 注册行为信息

注册行为信息包括注册行为类型等信息。

有关注册行为类型的详细信息请参考附件 1 受控词汇文件。

4.5 提交单元信息

提交单元信息包括序列号、提交单元类型、提交单元描述、提交单元联系人等信息。

4.5.1 序列号

序列号是申请中唯一的整数的字符串，是用于区分同一申请中不同提交单元的唯一标识。

在提交 eCTD v4.0 提交单元时，申请人应从药品业务应

用系统获取序列号。序列号应从 1 开始提交，每次提交时须将序列号加 1，并按先后次序提交，不得跳号提交。

4.5.2 提交单元类型

有关提交单元类型的详细信息请参考附件 1 受控词汇文件。

4.5.3 提交单元描述

提交单元描述是对提交单元提交目的的简要描述，用于区分相似类型的提交单元。提交单元描述长度应在 120 个中文字符以内。

以下列出了一些提交单元描述的示例：

- 1) 适应症为 xx 的新药上市申请
- 2) 对提交单元 xx 的发补回复
- 3) 药品生产商的变更，从 xx 改为 yy
- 4) 增加新的原料药生产商，xx
- 5) 增加新适应症 xx
- 6) xx (方案编号) 方案修正

申请人填写的提交单元描述不得替代对监管机构问题的回复、说明函，或用于向监管机构提问等。

4.5.4 提交单元联系人信息

提交单元联系人信息是对该提交单元的申报资料负责的联系人信息。申请人需要提供的信息包括联系人类型、联系人姓名、电话及邮箱地址。关于联系人类型的详细信息请参考附件 1 受控词汇文件。

4.6 各编号之间的关联性

通常在一个新药的原始编号下会存在两个申请编号，分别对应该药品的临床试验申请和新药申请。在每个申请编号下包含多个序列号，分别对应单独提交的每份申报资料。

一个典型的新药的编号管理示例如表 3-2 所示：

表 3-2 新药的编号管理示例

原始编号	申请编号	序列号
2021123456	l202112345	1
		2
		3
	x202154321	1
		2
		3

4.7 其他编号

药品研发和注册过程中产生的临床试验登记号、药品注册受理号等其他编号的要求按现行管理规定执行。

5 基于中国区域要求的 eCTD v4.0 组成部分

5.1 文件和文件夹

关于 eCTD v4.0 文件和文件夹的要求详见本文第 6 章节。

5.2 受控词汇表

关于 eCTD v4.0 受控词汇文件管理的要求详见本文第 7 章节。

5.3 eCTD v4.0 XML 架构

关于 eCTD v4.0 XML 架构的要求详见本文第 8 章节。

5.4 eCTD v4.0 XML 报文

关于 eCTD v4.0 XML 报文的要求详见本文第 9 章节。

5.5 生命周期管理

关于 eCTD v4.0 生命周期管理的要求详见本文第 10 章节。

5.6 OID 和 UUID

eCTD v4.0 的唯一标识符有两种类型：对象标识符（Object Identifiers, OID）和通用唯一标识符（Universally Unique Identifiers, UUID）。

5.6.1 OID

对象标识符（OID）是一串数字序列，唯一标识一个对象并代表分层分配的命名空间。对象标识符通过国际电信联盟的 ASN.1 标准正式定义。

中国区域代码列表的当前 OID 根节点为：

TBD（该 OID 值尚未最终确定，待确定后同步更新）

中国区域 OID 代码系统定义详见附件 1 受控词汇文件 OID 列表。更多详细信息请参阅《ICH eCTD v4.0 实施指南》第 4.5 章节。

5.6.2 UUID

通用唯一标识符（UUID）是 8-4-4-4-12 字符形式的十六进制文本，即文本值包含 32 个字符和 4 个连字符。通用唯一标识符由 ISO/IEC 11578:1996 和 ITU-T Rec X.667 | ISO/IEC 9834-8:2005 正式定义。

在 eCTD v4.0 中，通用唯一标识符将用于表示 eCTD v4.0 XML 报文中特定元素的根属性值，例如 *application*、*submission*、*submissionUnit*、*document* 等元素的 *root* 属性。

更多详细信息请参阅《ICH eCTD v4.0 实施指南》第 4.5

章节。

5.7 数据类型

eCTD v4.0 中的数据类型要求完全遵循《ICH eCTD v4.0 实施指南》第 4.6 章节。

5.8 各模块的区域特殊要求

关于模块一至模块五的区域特殊要求, 详见本文第 11 章节。

5.9 特定类型提交的建议

关于 eCTD v4.0 申报资料中特定类型提交的要求, 详见本文第 12 章节。

5.10 向前兼容

关于从 eCTD v3.2.2 转为 eCTD v4.0 提交的兼容性要求, 详见本文第 13 章节。

5.11 验证标准

关于 eCTD v4.0 验证标准的要求, 详见本文第 14 章节。

6 文件和文件夹

申请人提交的文件和文件夹结构应符合本章节相关要求, 不得包含本指导原则未描述的文件和文件夹。

6.1 文件夹结构和提交单元内容

图 6-1 是针对一个 eCTD v4.0 提交单元申报资料文件夹结构示例。

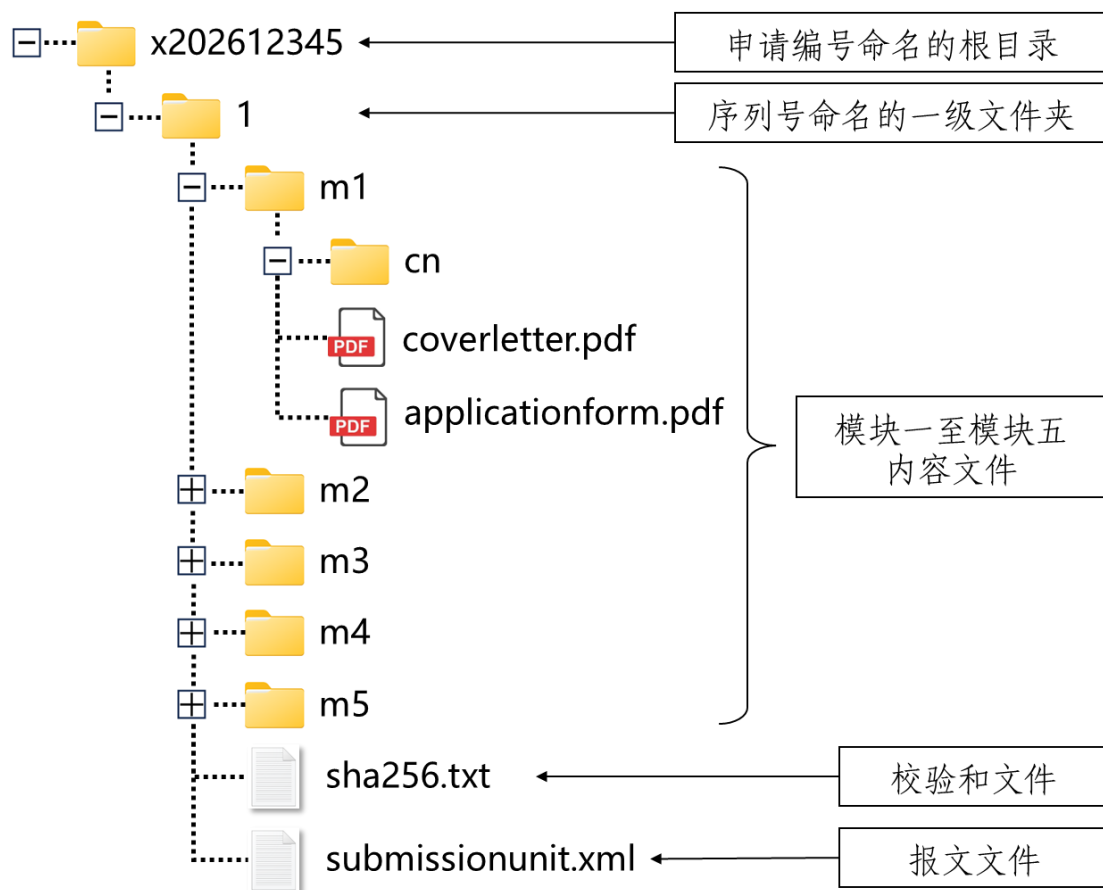


图 6-1 eCTD v4.0 提交单元申报资料文件夹结构示例

一个提交单元应放置于以申请编号命名的根目录文件夹中，并包含以下内容：

- 1) 以序列号命名的第一级文件夹；
- 2) 第二级文件夹，包含模块一至模块五的内容文件、一个 eCTD v4.0 XML 报文文件（`submissionunit.xml`）、一个存放 eCTD v4.0 XML 报文文件校验和值的文本文件。

模块一的申报资料应放置于 `m1/cn` 文件夹内，不应设置子文件夹。

模块二至模块五的文件夹结构要求请参考《ICH eCTD v4.0 实施指南》。

6.2 命名规则

eCTD v4.0 申报资料文件及文件夹命名仅允许使用小写字母“a”至“z”、数字“0”至“9”、中划线“-”和下划线“_”。

对于申报资料中的任一文件，由提交单元文件夹开始的所有文件夹和文件名（含扩展名）路径长度不应超过 180 个字符，单一文件夹或文件名称（含扩展名）长度不应超过 64 个字符。

6.3 文件格式

对于 eCTD v4.0 申报资料，适用的文件格式有以下五种：

1) 便携文件格式 (PDF) - .pdf 文件扩展名

例如：审评内容文件

2) 可扩展标记语言 (XML) - .xml 文件扩展名

例如：eCTD v4.0 XML 报文文件

3) SAS XPORT 传输文件 - .xpt 文件扩展名

例如：临床试验数据文件

4) 文本文件 (TXT) - .txt 文件扩展名

例如：程序代码文件

5) 可扩展样式表语言文件 (XSL) - .xsl 文件扩展名

例如：临床试验数据说明文件的可视化格式文件

6.4 文件大小

申请人需控制申报资料中单个 PDF 文件在 200MB 以内。针对大于 200MB 的文件，建议申请人按照内容进行拆分，并通过文档标题元素的值来反映文件被拆分，例如：文件标题-1、文件标题-2 等。

单个临床数据集文件（xpt 格式）最大可允许 5GB。

6.5 文件压缩和加密

申请人不得对提交的申报资料中的文件进行压缩处理。

申请人不得对提交的媒体介质以及申报资料中各级别的单个文件/文件夹进行安全设置或密码保护。文件设置应允许打印及文本和图形选择，第 2.7.5、3.3、4.3、5.4 章节除外。

6.6 空缺章节的处理

提交单元文件夹中不应存在空文件夹，即没有文件或子文件夹的文件夹。

提交单元中不应存在占位文档，即没有任何实际内容的文档。对于申请中不适用的章节，申请人应在模块一的说明函中进行说明，而无需在 eCTD 编制过程中单独递交“不适用”文档作为占位文档。

6.7 外文在提交资料中的要求

申请人提交的全部申报资料应当使用中文并附原文，其他文种的资料可附后作为参考，中文译文应当与原文内容一致。临床试验数据递交要求请参见《药物临床试验数据递交指导原则（试行）》。

中外文资料应在 eCTD v4.0 XML 报文中使用文档的语言属性值进行区分，属性值的设定必须遵守 ISO639-1 标准。未设置语言属性、语言属性设置为中文(zh)或设置为空时，对应文件将被识别为中文申报资料。语言属性设置为外文时，对应文件将被识别为外文参考资料。语言属性一旦设置后，在资料生命周期内将保持一致，不允许更新。外文参考资料

应使用与中文申报资料同样的使用情境代码和关键词代码，并使用相邻的优先级编号 (*priorityNumber*) 进行排序，中文资料在前，外文资料在后。

6.8 PDF 文件版本及 OCR

针对 PDF 格式的文件，其版本应为 1.4、1.5、1.6、1.7 或 PDF/A-1、PDF/A-2。

PDF 文件中的内容需要符合可复制、可搜索的要求，建议申请人使用由源文件（如 WORD 文件）转化形成的 PDF 文件，而不是扫描后创建的 PDF 文件。

如申报资料包含无法访问电子来源的文件或需要第三方签章的文件，该部分资料可以是扫描后创建的 PDF 文件。扫描后创建的 PDF 文件属于纸质文件的数字转化，建议参考中华人民共和国档案行业标准《纸质档案数字化规范》(DA/T31-2017)有关要求。对于上述需要扫描后创建的 PDF 文件，应启动光学字符识别 (OCR) 功能，确保内容可复制、可搜索。

申请人可通过以下操作检查确认内容已正确转换：一是突出显示某一文本区域；二是检索某个词或短语。若未能突出显示文本区域或检索结果中未能显示词或短语，则证明 OCR 并未识别该文本。

6.9 页码

页码编制请参考《ICH eCTD 文件格式规范》最新版本要求。

6.10 书签与超文本链接

申请人应对中文申报资料在文件内部和文件之间建立书签和适当的超文本链接。基线类型的注册行为对书签和超文本链接不做要求。对于书签以及超文本链接，申请人应遵循以下要求：

1) 如果提交的单个申报资料文件（除外文参考资料、参考文献和申请表之外）内容超过五页，需要提供对应的目录（正文目录、表格目录、图标目录）和书签来辅助导航。

2) 在不能使用目录和书签进行文档导航的情况下可使用超文本链接来帮助定位。例如，位于不同页的相关章节、文献、附件、表格及图表可以创建超文本链接进行导航。申请人创建的跨文档超文本链接至少应包括：由模块一的上市后变更/研究等项目到模块二至模块五中的具体内容之间的超文本链接、由模块二的概述和总结文件到模块三至模块五的详细信息之间的超文本链接、由临床研究报告到对应附件（如图表）之间的超文本链接、PDF 格式的临床数据集数据说明文件至相应 xpt 文件的超文本链接等。

6.11 申报资料文字体例

1) 字体

中文：宋体、黑体 英文：Times New Roman

2) 字号

中文：不小于小四号字，表格不小于五号字；申报资料封面加粗四号；申报资料项目目录小四号，脚注五号字

英文：叙述性文本推荐 Times New Roman 的 12 号字体

3) 字体颜色

叙述性文字：黑色

超文本链接：建议使用蓝色文字或黑色文字带蓝色框表示

6.12 电子签章

申请人需对 eCTD v4.0 申报资料中“1.0 说明函、1.2 申请表（含自查表）、1.3.8 产品相关证明性文件（如适用）、1.10 上市后变更（如适用）、1.11 申请人/生产企业证明性文件、1.12 小微企业证明文件（如适用）”章节内的所有 PDF 文件使用申请人或注册代理机构的电子签章，对申请表还需使用法定代表人的电子签章。

药审中心将对上述章节内的所有 PDF 文件进行电子签章校验，校验不通过的 eCTD 申报资料将会被拒收。

6.13 校验和

申请人提交的 eCTD v4.0 申报资料需按照《ICH eCTD v4.0 实施指南》要求提供校验和信息，以保证申报资料的完整性和一致性。

7 受控词汇表

7.1 区域受控词汇表

中国区域指定的 eCTD v4.0 受控词汇表详见附件 1 受控词汇文件。每个受控词汇代码集的 codeSystem OID 和代码值由国家药品监督管理部门定义和提供。

区域受控词汇清单如下：

1) 申请类型

- 2) 注册行为类型
- 3) 提交单元类型
- 4) 产品类型
- 5) 区域标题
- 6) 联系人类型

7.2 ICH 指定受控词汇表

对于 ICH 受控词汇，区域无特殊要求和差异，请参考《ICH eCTD v4.0 实施指南》以获取详情。

7.3 HL7 指定受控词汇表

对于 HL7 受控词汇，区域无特殊要求和差异，请参考《ICH eCTD v4.0 实施指南》以获取详情。

7.4 ISO 指定受控词汇表

国际标准化组织 (ISO) - 双字母语言代码: ISO 639-1 标准中规定语言指定的双字母代码。此受控词汇用于定义文档的语言属性。

7.5 申请人定义词汇

申请人可以在 eCTD v4.0 XML 报文中提供自定义受控词汇信息。自定义受控词汇信息应清晰、简洁，其代码值长度不超过 32 个字符，代码系统值长度不超过 64 个字符，代码显示值不超过 1000 个字符。

自定义受控词汇的定义类型需要遵循《ICH eCTD v4.0 实施指南》第 6.5 章节以及 ICH eCTD v4.0 受控词汇表中关于 Keyword Definition Type 的要求。

7.6 受控词汇表版本

受控词汇表版本用于确定监管机构可接受的受控词汇有效值。申请人应按国家药品监督管理部门有关要求选择正确的受控词汇表版本。

更多详细信息请参考《ICH eCTD v4.0 实施指南》、ICH eCTD v4.0 受控词汇表以及本指导原则附件 1 受控词汇文件。

8 eCTD v4.0 XML 架构

对于 XML 架构使用原则区域无特殊要求和差异，请参考《ICH eCTD v4.0 实施指南》以获取详情。

9 eCTD v4.0 XML 报文

eCTD v4.0 XML 报文的构建原则与《ICH eCTD v4.0 实施指南》无偏离。除《ICH eCTD v4.0 实施指南》规定的要求外，中国区域 eCTD v4.0 报文还应遵循以下要求。

9.1 编码格式

报文应采用 UTF-8 编码格式。

9.2 元素和属性

eCTD v4.0 XML 报文中不应包含本章节未描述的元素或属性，不应提交含虚假值或空值的属性。

9.3 报文头 (Message header)

报文头提供一组元素，用于指定发送方和接收方，以及生成 eCTD v4.0 XML 报文所用的 ICH eCTD v4.0 实施指南版本和区域 eCTD v4.0 实施指导原则版本。报文头元素和属性应遵循《ICH eCTD v4.0 实施指南》规定。

9.3.1 报文头结构及元素要求

报文头的 XML 结构如表 9-1 所示。

表 9-1 报文头 XML 结构

报文头 XML 结构	
<pre> <PORP_IN000001UV ITSVersion="XML_1.0" xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 PORP_IN000001UV.xsd"> <id/> <creationTime/> <interactionId/> <processingCode/> <processingModeCode/> <acceptAckCode/> <receiver typeCode="RCV"> <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE"> <id> <item root="" identifierName=""/> </id> </device> </receiver> <sender typeCode="SND"> <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE"> <id/> </device> </sender> </pre>	 <p>该部分元素应使用自闭合标签进行标识</p>

报文头元素属性值的详细要求如下：

- ***ITSVersion*** 应取值为 “XML_1.0”
- ***xmlns*** 应取值为 “urn:hl7-org:v3”
- ***xmlns:xsi*** 应取值为 “http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance”
- ***xsi:schemaLocation*** 应取值为 “urn:hl7-org:v3 PORP_IN000001UV.xsd”
- ***receiver.device@classCode*** 应取值为 “DEV”
- ***receiver.device@determinerCode*** 应取值为 “INSTANCE”
- 包括两个 ***id.item*** 元素，提供以下信息：

- 1) ***receiver.device.id.item@root*** 应指明用于创建报文的《ICH eCTD v4.0 实施指南》和中国区域《eCTD v4.0 指导原则》的 OID。OID 的值必须是符合 ICH 及中国区域要求的有效版本。
 - 2) ***receiver.device.id.item@identifierName*** 应指明用于创建报文的《ICH eCTD v4.0 实施指南》和中国区域《eCTD v4.0 实施指导原则》的版本名称，其属性值不得超过 64 个中文字符。
- ***sender.device@classCode*** 应取值为 “DEV”
 - ***sender.device@determinerCode*** 应取值为 “INSTANCE”

9.3.2 报文头 XML 示例

报文头 XML 示例

```

<!--ITSVersion、xmlns、xmlns:xsi、xsi:schemaLocation均为固定值，按
要求提供-->
<PORP_IN000001UV ITSVersion="XML_1.0" xmlns="urn:hl7-org:v3"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 PORP_IN000001UV.xsd">
  <!--以下内容均使用自闭合标签标识，无需提供其他信息-->
  <id/>
  <creationTime/>
  <interactionId/>
  <processingCode/>
  <processingModeCode/>
  <acceptAckCode/>
  <!--typeCode设置为“RCV”-->
  <receiver typeCode="RCV">

    <!--classCode设置为“DEV”，determinerCode设置为“INSTANCE”-
->
    <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
      <!--提供两个item元素，分别表示ICH eCTD v4.0实施指南和中国区
域eCTD v4.0指导原则对应的版本信息-->
      <id>
        <!--第一个item，root设置为

```

```

“2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.11.5”，是当前最新版本的ICH eCTD
v4.0实施指南对应的OID，identifierName设置为“ICH eCTD v4.0 实施指南
v1.6”，是当前最新版本的ICH eCTD v4.0实施指南名称及版本-->
    <item root="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.11.5"
identifierName="ICH eCTD v4.0 实施指南 v1.6"/>
    <!--第二个item，root设置为“TBD（当前中国区域eCTD v4.0指
导原则的OID尚未确定，待确定后将同步更新此处的值）”，identifierName设置为
“eCTD v4.0指导原则 v1.0”，是当前最新版本的中国区域eCTD v4.0指导原则名
称及版本-->
    <item root="TBD" identifierName="eCTD v4.0指导原则
v1.0"/>
    </id>
  </device>
</receiver>
<!--typeCode设置为“SND”-->
<sender typeCode="SND">
  <!--classCode设置为“DEV”，determinerCode设置为“INSTANCE”-
->
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <!--id信息无需提供，使用自闭合标签标识-->
    <id/>
  </device>
</sender>

```

9.4 有效载荷（Payload Message）

有效载荷是 eCTD v4.0 XML 报文中除报文头外的数据主体。

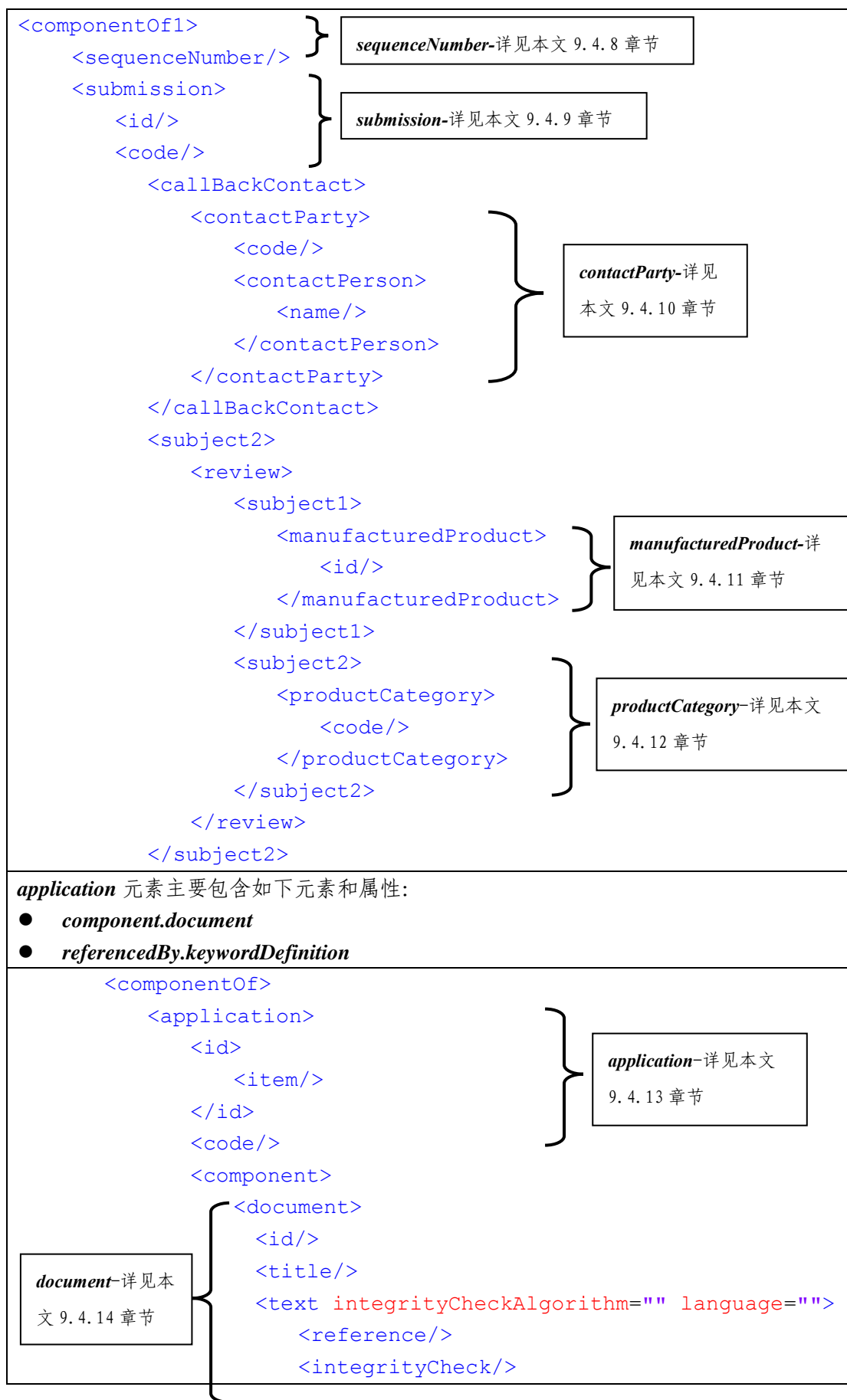
9.4.1 有效载荷 XML 结构

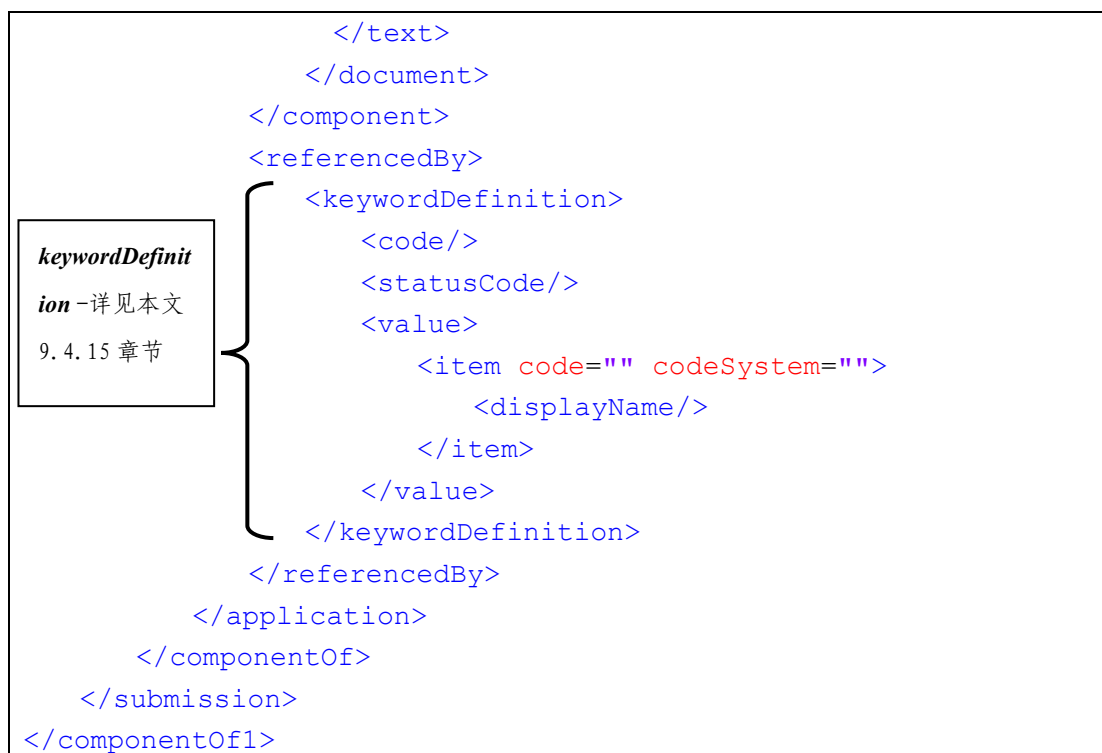
eCTD v4.0 XML 报文的有效载荷内容从 *controlActProcess* 元素开始，主要包含 *submissionUnit*、*submission*、*application* 等元素信息。如表 9-2 所示。

表 9-2 有效载荷 XML 结构

有效载荷 XML 结构
<p><i>controlActProcess</i> 元素：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <i>controlActProcess@classcode</i> 应取值为“ACTN” ● <i>controlActProcess@moodCode</i> 应取值为“EVN”

<ul style="list-style-type: none"> ● <i>controlActProcess.subject@typecode</i> 应取值为 “SUBJ”
<pre><controlActProcess classCode="ACTN" moodCode="EVN"> <subject typeCode="SUBJ"></pre>
<p><i>submissionUnit</i> 元素主要包含如下元素和属性:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <i>component.contextOfUse</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>replacementOf.relatedContextOfUse</i> ○ <i>derivedFrom.documentReference</i> ○ <i>referencedBy.keyword</i>
<pre><submissionUnit> <id/> <code/> <title/> <statusCode/> <component> <priorityNumber value=""/> <contextOfUse> <id/> <code/> <statusCode/> <replacementOf typeCode="RPLC"> <relatedContextOfUse> <id/> </relatedContextOfUse> </replacementOf> <derivedFrom> <documentReference> <id/> </documentReference> </derivedFrom> <referencedBy typeCode="REFR"> <keyword> <code/> </keyword> </referencedBy> </contextOfUse> </component></pre>
<p><i>submission</i> 元素主要包含如下元素和属性:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <i>sequenceNumber</i> ● <i>callBackContact.contactParty</i> ● <i>subject2.review</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>subject1.manufacturedProduct</i> ○ <i>subject2.productCategory</i>





9.4.2 Submission Unit 元素

submissionUnit 元素用于标识当前提交单元的内容以及类型、描述等信息。一个 eCTD v4.0 XML 报文中且仅有一个 **submissionUnit** 元素。

更多关于 **submissionUnit** 元素的信息请参考《ICH eCTD v4.0 实施指南》9.2.4 章节。

9.4.2.1 XML 中的位置

submissionUnit 元素在 XML 文件中的位置如下所示：

controlActProcess >> subject >> submissionUnit

9.4.2.2 XML 元素

submissionUnit@classCode 应取值为“ACT”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

submissionUnit@moodCode 应取值为“EVN”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

submissionUnit 元素下允许使用的元素包括：

- ***submissionUnit.id***
- ***submissionUnit.code***
- ***submissionUnit.title***
- ***submissionUnit.statusCode***
- ***submissionUnit.component***
- ***submissionUnit.componentOf1***

submissionUnit.id

元素	属性	基数	允许值	描述
<i>id</i>		[1..1]		布局容器组件，用于唯一标识报文中发送的提交单元
	<i>root</i>	[1..1]	有效UUID 例如： 578af0a6-4e99-410b-b3db-3f14c349275f	<i>id</i> 元素的 <i>root</i> 属性是 <i>submissionUnit</i> 元素的全球唯一标识符。
技术要求	<i>id@root</i> 为必需属性。			
业务规则	<i>submissionUnit</i> 元素的 <i>id@root</i> 应该是唯一的。			

submissionUnit.code

元素	属性	基数	允许值	描述
<i>code</i>		[0..1]		布局容器组件，用于定义提交单元类型
	<i>code</i>	[1..1]	字母数字，例如： <i>cnsqt1</i> 、 <i>cnsqt2</i>	<i>code</i> 属性，为唯一值，表示 <i>submissionUnit</i> 的类型
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	有效OID	<i>codeSystem</i> 属性，是表示提交单元类型列表的OID
技术要求	<i>code</i> 是必需的元素，且 <i>code@code</i> 和 <i>code@code System</i> 均为必需属性。			

元素	属性	基数	允许值	描述
业务规则				应根据中国区域受控词汇表提供正确的提交单元类型。

submissionUnit.title

元素	属性	基数	允许值	描述
<i>title</i>		[0..1]		此容器元素提供申请人定义的提交单元描述
	<i>value</i>	[0..1]	文本	<i>title</i> 元素的 <i>value</i> 属性表示当前提交单元的描述信息
技术要求				每个提交单元均需提供 <i>title</i> 元素，并有 <i>value</i> 属性。
业务规则				<i>value</i> 属性是对提交单元目的的简要描述，用于区分相似类型的提交单元。长度应控制在120个中文字符内。该描述信息不得替代对监管机构问题的回复、说明函，或用于向监管机构提问等。

submissionUnit.statusCode

元素	属性	基数	允许值	描述
<i>statusCode</i>		[0..1]		布局容器元素，用于显示提交单元状态
	<i>code</i>	[1..1]	字母，例如： <i>active</i>	<i>statusCode</i> 元素的 <i>code</i> 属性表示提交单元状态
技术要求				如果有 <i>statusCode</i> 元素，则需要具有 <i>code</i> 属性。
业务规则				<i>statusCode@code</i> 必须始终设置为“ <i>active</i> ”。

9.4.2.3 XML 示例

<i>submissionUnit</i> 元素 XML 示例
<pre> <!--eCTD v4.0 XML 报文有效载荷--> <!--classCode 设置为“ACTN”，moodCode 设置为“EVN” --> <controlActProcess classCode="ACTN" moodCode="EVN"> <!--typeCode 设置为“SUBJ” --> <subject typeCode="SUBJ"> <!--submissionUnit 元素 XML 示例--> <submissionUnit> <!--为 submissionUnit 元素指定唯一 UUID--> <id root="5bd909dd-1919-42d0-9547-0af4f8f28d28"/> <!--设置 code 值，用于标识当前提交单元的类型--> <code code="cnsqt1" codeSystem="TBD"/> <!--title 元素用于标识提交单元描述信息--> </pre>

```

<title value="适应症为 xx 的新药上市申请"/>
<!--提交单元状态应始终设置为 active-->
<statusCode code="active"/>
    <!--submissionUnit 元素中可包含一个或多个 contextOfUse
元素-->
    <!--一个 contextOfUse 元素开始-->
    <component>
        <!--contextOfUse 元素的详细信息，示例详见文本第 9.4.
4.3 章节-->
    </component>
    <!--一个 contextOfUse 元素结束-->
    <!--componentOf1 元素主要用于标识 submission 元素信息-->
    <componentOf1>
        <!--submission 元素的详细信息，示例详见文本 9.4.9.3 章
节-->
    </componentOf1>
    </submissionUnit>
</subject>
</controlActProcess>

```

9.4.3 Priority Number 元素

priorityNumber 元素用于标识同一个使用情景组下的 **contextOfUse** 元素显示优先级顺序。

如果存在多个 **contextOfUse** 元素实例且具有相同的 **contextOfUse.code@code** 值，则可通过 **priorityNumber** 在提交单元内及跨提交单元对这些元素进行排序。

如果 **contextOfUse** 元素同时还提供了关键词信息，则应通过 **priorityNumber** 对 **contextOfUse.code@code** 和 **keyword.code@code** 的代码组合进行排序。

更多关于 **priorityNumber** 元素的信息请参考《ICH eCTD v4.0 实施指南》9.2.5 章节。

9.4.3.1 XML 中的位置

priorityNumber 元素在 XML 文件中的位置如下所示：

controlActProcess>>subject>>submissionUnit>>component>>priorityNumber

9.4.3.2 XML 元素

component @typeCode 应取值为“COMP”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

priorityNumber

元素	属性	基数	允许值	描述
priorityNumber		[1..1]		priorityNumber 及其值的布局容器组件
	value	[1..1]	数字，例如： 1000、2000、 3000	priorityNumber 元素的 value 属性是一个整数，可在ContextGroup内对 contextOfUse 元素进行排序。
	updateMode	[0..1]	字母，例如： R（表示替换）	updateMode 属性提供了编码值，用于表明 priorityNumber 的 value 属性是否已发生更改
技术要求	priorityNumber@value 为必需属性			
业务规则	<p>各contextOfUse元素均需要赋予priorityNumber。</p> <p>priorityNumber是一个正整数。对于具有相同使用情境代码和关键词代码组合的contextOfUse元素，其值应从“1”开始，并以整数递增。该值不应大于“999999”。</p> <p>对于共享相同使用情境代码和关键词代码组合的使用情境，初始提交时建议从“1000”开始，以1000为间隔递增（例如：“2000”、“3000”等）。从而在重新排序和/或插入使用情境时可以以1、10和100递增。</p> <p>如果priorityNumber不再生效或使用（即对应的使用情境元素被替换或暂停），则申请人可将该priorityNumber重新分配给新的使用情境代码和关键词代码组合，或在更新现有使用情境元素时重新分配。</p> <p>在同一使用情境代码和关键词代码组合中，priorityNumber不应重复使用。</p> <p>若需变更内容顺序，则应通过updateMode属性来说明priorityNumber是否已更新（即updateMode=“R”），以便将现有使用情境与新的使用情境一起重新排序。仅当更改现有使用情境的顺序时才可使用updateMode，即如果使用情境重新排序时未使用新的priorityNumber，则应避免使用更新模式。</p>			

9.4.3.3 XML 示例

详见本文 9.4.4.3 章节。

9.4.4 Context of Use 元素

contextOfUse 元素在 CTD 目录标题与相关参考文档间建立链接，以及标识对所引用文档关键词信息。所有模块一的目录标题及 3.2.R 章节的扩展目录标题由中国区域受控词汇表提供。模块二至模块五的目录标题由 ICH 受控词汇表提供。

contextOfUse 元素将根据需要在提交单元中重复使用，即一个 **submissionUnit** 中可以包含多个 **contextOfUse** 元素。

更多关于 **contextOfUse** 元素的信息请参考《ICH eCTD v4.0 实施指南》9.2.6 章节。

9.4.4.1 XML 中的位置

contextOfUse 元素在 XML 文件中的位置如下所示：

```
controlActProcess>>subject>>submissionUnit>>component>>priorityNumber>contextOfUse
```

9.4.4.2 XML 元素

contextOfUse@classCode 应取值为“DOC”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

contextOfUse@moodCode 应取值为“EVN”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

contextOfUse 元素下允许使用的元素包括：

- *contextOfUse.id*
- *contextOfUse.code*
- *contextOfUse.statusCode*
- *contextOfUse.replacementOf*
- *contextOfUse.derivedFrom*
- *contextOfUse.referencedBy*

contextOfUse.id

元素	属性	基数	允许值	描述
<i>id</i>		[1..1]		布局容器组件，用于唯一标识报文中发送的使用情境
	<i>root</i>	[1..1]	有效UUID或OID: 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1 (向前兼容)	<i>id</i> 元素的 <i>root</i> 属性是 <i>contextOfUse</i> 元素的全球唯一标识符或v3.2.2 OID命名空间。
	<i>extension</i>	[0..1]	叶节点引用 (向前兼容)	<i>id</i> 元素的 <i>extension</i> 属性是一个指向v3.2.2叶节点引用的引用链接，仅可停用v3.2.2内容。
<i>技术要求</i>	<i>id@root</i> 为必需属性。 当 <i>id@root</i> 属性为2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1，且 <i>contextOfUse.statusCode@code</i> 为“suspended”时，需要具有 <i>id@extension</i> 属性，且其值必须是有效的叶节点引用。			
<i>业务规则</i>	对于每个提交的 <i>contextOfUse</i> ， <i>id@root</i> 应该是唯一的。 为了向前兼容，如需停用先前的v3.2.2内容，则应使用OID和叶节点引用。			

contextOfUse.code

元素	属性	基数	允许值	描述
<i>code</i>		[0..1]		布局容器组件，用于定义 <i>contextOfUse</i> 中引用内容的类型
	<i>code</i>	[1..1]	文本，例如： <i>ich_3.2.p.2.3</i>	<i>code</i> 属性是一个指示标题的编码值，由ICH和监管机构定义
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	有效OID	<i>codeSystem</i> 属性，是表示模块1至模块5标题代码列表的OID
<i>技术要求</i>	如果提供了 <i>code</i> 元素，则 <i>code@code</i> 和 <i>code@codeSystem</i> 均为必需属性			

元素	属性	基数	允许值	描述
业务规则				发送状态为“active”的 <i>contextOfUse</i> 元素时，需要提供 <i>code</i> 元素。 如果 <i>contextOfUse.statusCode</i> 状态代码为 “suspended”，或者当更新相关 <i>priorityNumber</i> 时，则不需要 <i>code</i> 元素。

contextOfUse.statusCode

元素	属性	基数	允许值	描述
<i>statusCode</i>		[1..1]		布局容器元素，用于显示使用情境状态
	<i>code</i>	[1..1]	字母，例如： <i>active</i> 、 <i>suspended</i>	<i>statusCode</i> 元素的 <i>code</i> 属性表示使用情境状态
技术要求	<i>statusCode</i> 是必需的元素， <i>statusCode@code</i> 是必需的属性。			
业务规则	当使用情境被替换时，无需在XML报文中发送 “obsolete” 的状态代码，系统会将其状态从 “active” 变更为 “obsolete”。			

9.4.4.3 XML 示例

<i>contextOfUse</i> 元素 XML 示例
<pre> <!--priorityNumber、contextOfUse、documentReference、keyword 等元素 XML 示例--> <component> <!--为 contextOfUse 元素指定优先级排序的值--> <priorityNumber value="1000"/> <contextOfUse> <!--为 contextOfUse 元素指定唯一 UUID--> <id root="fd4b6199-5f4e-401c-b2df-bdb99736a046"/> <!--设置 code 值，用于标识当前 contextOfUse 元素的 CTD 章节位置，codeSystem 的值根据 ICH 或区域受控词汇文件中的 CoU 标题对应的 OID 值进行提供--> <code code="ich_2.3.s" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.5"/> <!--状态代码设置为“active”，表示当前 CoU 处于有效状态--> <statusCode code="active"/> <derivedFrom> <!--documentReference 用于标识当前 contextOfUse 元素所引用的文档元素--> <documentReference> <!--在 root 属性中提供文档元素的 UUID 值--> <id root="fd4b6199-5f4e-401c-b2df-bdb99736a046"/> </pre>

```

        </documentReference>
    </derivedFrom>
    <!--引用必要的关键词信息，用于对 contextOfUse 元素进行分类分组；关键词的设置应遵循 ICH 受控词汇文件中的要求，例如 2.3.s 章节允许使用 substance 和 manufacturer 两个关键词信息-->
    <!--设置第一个关键词引用信息，typeCode 设置为“REFR”-->
    <referencedBy typeCode="REFR">
        <keyword>
            <!--code 值设置为申请人自定义关键词的代码，codeSystem 设置为默认的“2.16.840.1.113883.3”，或申请人自定义的值-->
            <code code="companyA" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
        </keyword>
    </referencedBy>
    <!--设置第二个关键词引用信息，typeCode 设置为“REFR”-->
    <referencedBy typeCode="REFR">
        <keyword>
            <!--code 值设置为申请人自定义关键词的代码，codeSystem 设置为默认的“2.16.840.1.113883.3”，或申请人自定义的值-->
            <code code="substanceA" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
        </keyword>
    </referencedBy>
</contextOfUse>
</component>

```

contextOfUse 元素 priorityNumber 变更 XML 示例

```

<!--在提交单元 1 中定义 1 个 contextOfUse 元素，priorityNumber 设置为 1000-->
<component>
    <!--初始的 priorityNumber 设置为 1000-->
    <priorityNumber value="1000"/>
    <contextOfUse>
        <!--在 root 属性中提供 CoU 的 UUID 信息-->
        <id root="d26a228f-053d-430f-9e80-efdd1838e57c"/>
        <!--指定当前 CoU 所属的 CTD 章节，并根据受控词汇文件提供对应的 OID 信息-->
        <code code="ich_2.7.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.5"/>
        <!--状态代码设置为“active”，表示当前 CoU 处于有效状态-->
        <statusCode code="active"/>
    </contextOfUse>
</component>

```

```

        <!--提供当前 CoU 引用的文档元素的 UUID 值-->
        <documentReference>
            <id root="a1a77c1a-c31f-46e3-9535-21dd2b5be500"/>
        </documentReference>
    </derivedFrom>
</contextOfUse>
</component>

<!--在提交单元 2 中将该 contextOfUse 元素的 priorityNumber 由 1000 变更为
2000-->
<component>
    <!--priorityNumber 的值设置为新的值 2000，并将 updateMode 属性设置为
“R” 进行标识-->
    <priorityNumber value="2000" updateMode="R"/>
    <contextOfUse>
        <!--当前 CoU 的 UUID 值应与提交单元 1 中的值保持一致-->
        <id root="d26a228f-053d-430f-9e80-efdd1838e57c"/>
        <!--状态代码设置为 “active”，表示当前 CoU 处于有效状态-->
        <statusCode code="active"/>
        <!--其他元素和属性无需提供-->
    </contextOfUse>
</component>

```

9.4.5 Related Context of Use 元素

relatedContextOfUse 元素允许申请人将一个 *contextOfUse* 元素关联到一个或多个 *relatedContextOfUse* 元素。通过 *replacementOf* 关系跟踪 *contextOfUse* 元素的生命周期。

更多关于 *relatedContextOfUse* 元素的信息请参考《ICH eCTD v4.0 实施指南》9.2.7 章节。

9.4.5.1 XML 中的位置

relatedContextOfUse 元素在 XML 文件中的位置如下所示：

controlActProcess>>subject>>submissionUnit>>component>>priorityNumber>contextOfUse>>replacementOf>>relatedContextOfUse

9.4.5.2 XML 元素

relatedContextOfUse@classCode 应取值为“DOC”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

relatedContextOfUse@moodCode 应取值为“EVN”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

relatedContextOfUse 元素下允许使用的元素包括：

- ***relatedContextOfUse.id***

relatedContextOfUse.id

元素	属性	基数	允许值	描述
<i>id</i>		[1..1]		布局容器组件，用于标识引用的相关 <i>contextOfUse</i>
	<i>root</i>	[1..1]	有效UUID或OID: 2.16.840.1.1 13883.3.989 .2.2.1.13.1 (向前兼容)	<i>id</i> 元素的 <i>root</i> 属性是正在被替换的 <i>relatedContextOfUse</i> 元素的全球唯一标识符或v3.2.2 OID命名空间。
	<i>extension</i>	[0..1]	叶节点引用 (向前兼容)	<i>id</i> 元素的 <i>extension</i> 属性是一个指向v3.2.2叶节点引用的引用链接，且只应在引用v3.2.2内容时使用。
技术要求	<i>id@root</i> 为必需属性。 当 <i>id@root</i> 属性为2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1时，需要具有 <i>id@extension</i> 属性，且其值必须是有效的叶节点引用。			
业务规则	一个 <i>contextOfUse</i> 元素可以包含一个或多个 <i>relatedContextOfUse</i> 元素。 为了向前兼容，如需替换先前的v3.2.2内容，则应使用OID和叶节点引用。			

9.4.5.3 XML 示例

relatedContextOfUse 元素 XML 示例

```

<!--在提交单元 1 中，初始提交 1 个 contextOfUse 元素-->
<component>
  <!--priorityNumber 设置为 1000-->
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <!--在 root 属性中提供 CoU 的 UUID 信息-->
    <id root="d26a228f-053d-430f-9e80-efdd1838e57c"/>
    <!--指定当前 CoU 所属的 CTD 章节，并根据受控词汇文件提供对应的 OID 信息-->
    <code code="ich_2.7.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.98
9.2.2.1.1.5"/>
    <!--状态代码设置为“active”，表示当前 CoU 处于有效状态-->
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <!--提供当前 CoU 引用的文档元素的 UUID 值-->
      <documentReference>
        <id root="a1a77c1a-c31f-46e3-9535-21dd2b5be500"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>

<!--在提交单元 2 中，新建一个 contextOfUse 元素，对提交单元 1 中的 contextOfUse 元素进行替换操作-->
<component>
  <!--priorityNumber 保持不变，也可根据实际情况设置为新的值-->
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <!--在 root 属性中提供当前 CoU 的 UUID 信息，此处应生成新的 UUID，不可与其他 UUID 重复-->
    <id root="fd4b6199-5f4e-401c-b2df-bdb99736a046"/>
    <!--指定当前 CoU 所对应的 CTD 章节信息，此处应和被替换的 CoU 对应信息保持一致-->
    <code code="ich_2.7.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.98
9.2.2.1.1.5"/>
    <!--状态代码设置为“active”，表示当前 CoU 处于有效状态-->
    <statusCode code="active"/>
    <!--typeCode 设置为“RPLC”，表示进行替换操作-->
    <replacementOf typeCode="RPLC">

```

```

        <!--将 relatedContextOfUse 的 root 值设置为提交单元 1 中需要被
        替换的 contextOfUse 元素 UUID 值-->
        <relatedContextOfUse>
            <id root="d26a228f-053d-430f-9e80-efdd1838e57c"/>
        </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <derivedFrom>
        <!--提供当前 CoU 引用的文档元素的 UUID 值-->
        <documentReference>
            <id root="51b25b1d-58a0-43a3-95e6-a3e04dd4d46c"/>
        </documentReference>
    </derivedFrom>
</contextOfUse>
</component>

```

9.4.6 Document Reference 元素

documentReference 元素用于提供 *contextOfUse* 元素关联的 *document* 元素信息。每个新建的 *contextOfUse* 元素（状态为 active）均应引用一个 *document* 元素。当 *contextOfUse* 元素状态为 suspended 时，则不应引用 *document* 元素。

更多关于 *documentReference* 元素的信息请参考《ICH eCTD v4.0 实施指南》9.2.8 章节。

9.4.6.1 XML 中的位置

documentReference 元素在 XML 文件中的位置如下所示：

```

controlActProcess>>subject>>submissionUnit>>component>>priorityNumber>contextOfUse>>derivedFrom>>documentReference

```

9.4.6.2 XML 元素

documentReference@classCode 应取值为“DOC”，在

eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

documentReference@moodCode 应取值为“EVN”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

documentReference 元素下允许使用的元素包括：

- **documentReference.id**

documentReference.id

元素	属性	基数	允许值	描述
<i>id</i>		[1..1]		布局容器组件，用于标识引用的文档信息
	<i>root</i>	[1..1]	有效UUID或OID: 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1 (向前兼容)	<i>root</i> 属性用于标识被引用的 <i>document</i> 元素的全球唯一标识符或v3.2.2 OID命名空间
	<i>extension</i>	[0..1]	叶节点引用 (向前兼容)	<i>id</i> 元素的 <i>extension</i> 属性是一个指向v3.2.2叶节点引用的引用链接，且只应在引用v3.2.2内容时使用。
技术要求	如果提供了 <i>documentReference</i> 元素，其 <i>id@root</i> 为必需属性。当 <i>id@root</i> 属性为2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1时，需要具有 <i>id@extension</i> 属性，且其值必须是有效的叶节点引用。			
业务规则	<i>id@root</i> 是对在当前提交单元或前序提交单元中发送的文档的引用。为了向前兼容，从v3.2.2引用的文档将在不做任何变更的情况下复用其现有的元数据。			

9.4.6.3 XML 示例

详见本文 9.4.4.3 章节。

9.4.7 Keyword 元素

keyword 元素用于传输 **contextOfUse** 元素的其他相关信

息。**keyword** 由外部受控词汇表定义，也可以在报文中通过 **keywordDefinition** 元素定义。

对于每个 **contextOfUse** 元素，可以发送零个或多个 **keyword** 元素。在每个 **contextOfUse** 元素上，有效关键词类型仅可使用一次，不得重复。ICH 受控词汇表规定了不同 **contextOfUse** 元素代码可使用的关键词类型，申请人可选择对应的类型并提供关键词信息，其必需的关键词类型必须提供。

更多关于 **keyword** 元素的信息请参考《ICH eCTD v4.0 实施指南》9.2.9 章节。

9.4.7.1 XML 中的位置

keyword 元素在 XML 文件中的位置如下所示：

```
controlActProcess>>subject>>submissionUnit>>component>>priorityNumber>contextOfUse>>referencedBy>>keyword
```

9.4.7.2 XML 元素

referencedBy@typeCode 必须有值“REFR”。

keyword@classCode 应取值为“ACT”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

keyword@moodCode 应取值为“EVN”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

keyword 元素下允许使用的元素包括：

● *keyword.code*

keyword.code

元素	属性	基数	允许值	描述
<i>code</i>		[1..1]		布局容器组件，用于标识关键词信息
	<i>code</i>	[1..1]	文本，例如： <i>ich_route_1</i> 、 <i>MANU001</i>	<i>code</i> 属性标识关键词的代码值
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	文本，例如： OID 值或申请人定义的文本	<i>codeSystem</i> 属性显示关键词的受控词汇文件 OID
技术要求	<i>code</i> 和 <i>code System</i> 均为必需属性，每个关键词只能有 1 个代码			
业务规则	<p>受控词汇表中的关键词必须包含 <i>codeSystem</i> 值的 OID。</p> <p>申请人定义的关键词必须包含由申请人分配的 OID 或文本值。</p> <p><i>code</i> 的显示名称应从相应的代码系统中检索。</p> <p>为了向前兼容，在替换 v3.2.2 内容时，内容关键词必须与之前在 v3.2.2 中提交的属性、节点扩展、文件标签、特性或类别相匹配。无论是何种关键词类型，均应包含所有现有值，即现在为受控词汇表或关键词定义的一部分。如果之前可进行节点扩展，则应通过组标题关键词定义来发送相同值。如果同一标题具有多个节点扩展或对其进行嵌套，则应将这些值连接到一个组标题关键词定义中。</p>			

9.4.7.3 XML 示例

详见本文 9.4.4.3 章节。

9.4.8 Sequence Number 元素

sequenceNumber 元素用于标识提交单元的序列号信息。

更多关于 *sequenceNumber* 元素的信息请参考《ICH eCTD v4.0 实施指南》9.2.12 章节。

9.4.8.1 XML 中的位置

sequenceNumber 元素在 XML 文件中的位置如下所示：

```
controlActProcess>>subject>>submissionUnit>>componentOf1>>sequenceNumber
```

9.4.8.2 XML 元素

sequenceNumber

元素	属性	基数	允许值	描述
<i>sequenceNumber</i>		[1..1]		<i>sequenceNumber</i> 及其值的布局容器组件
	<i>value</i>	[1..1]	数字, 例如: 1、2、3	<i>sequenceNumber</i> 元素的 <i>value</i> 属性是一个整数, 可在 <i>submission</i> 元素内对提交单元进行排序。
技术要求	<i>sequenceNumber@value</i> 为必需属性			
业务规则	<i>sequenceNumber</i> 是一个正整数。其值应从 "1" 开始, 并以整数递增。该值不应大于"999999"。			

9.4.8.3 XML 示例

详见本文 9.4.9.3 章节。

9.4.9 Submission 元素

submission 元素用于标识注册行为类型等信息。一个 eCTD v4.0 XML 报文中且仅有一个 *submission* 元素。

9.4.9.1 XML 中的位置

submission 元素在 XML 文件中的位置如下所示:

```
controlActProcess>>subject>>submissionUnit>>componentOf1>> submission
```

9.4.9.2 XML 元素

submission@classCode 应取值为 "ACT", 在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 XML 报文包含该属性的其他值, 则该报文无效。

submission@moodCode 应取值为 "EVN", 在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属性的其他值, 则该报文无效。

submission 元素下允许使用的元素包括:

- *submission.id*
- *submission.code*
- *submission.callBackContact*
- *submission.subject2*
- *submission.componentOf*

submission.id

元素	属性	基数	允许值	描述
<i>id</i>		[1..1]		为 <i>submission</i> 提供唯一标识符的容器元素
<i>id.item</i>		[1..1]		用于唯一标识 <i>submission</i> 的容器元素
	<i>root</i>	[1..1]	有效UUID	唯一标识 <i>submission</i> 内容的根属性
技术要求	<i>submission</i> 元素需要赋予 <i>id.item@root</i> 属性。			
业务规则	同一个注册行为下所有提交单元的 <i>id.item@root</i> 属性必须保持一致。			

submission.code

元素	属性	基数	允许值	描述
<i>code</i>		[0..1]		代码的布局容器组件，用于定义注册行为类型
	<i>code</i>	[1..1]	字母数字， 例如： <i>cnrat1</i> 、 <i>cnrat2</i>	<i>code</i> 属性，为唯一值，表示注册行为的类型
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	有效OID	<i>codeSystem</i> 属性，是表示注册行为类型列表的OID
技术要求	必须对每个 <i>submission</i> 指定有且仅有一个 <i>code@code</i> 属性。			
业务规则	应根据中国区域受控词汇表提供正确的注册行为类型。			

9.4.9.3 XML 示例

<i>submission</i> 元素 XML 示例
<pre> <!--submission 元素 XML 示例--> <componentOf1> <!--sequenceNumber 用于标识当前提交单元的序列号信息--> <sequenceNumber value="1"/> <submission> <!--为 submissionUnit 元素指定唯一 UUID--> </pre>

```

<id>
  <item root="d0f7051a-e9e0-41be-b43e-42ece9cd4515"/>
</id>
  <!--设置 code 值，用于标识当前提交单元的注册行为类型，codeSystem
的值根据区域受控词汇提供，当前该值尚未确定，待确定后同步更新-->
  <code code="cnrat1" codeSystem="TBD"/>
  <!--callBackContact 元素主要用于标识提单元联系人信息-->
  <callBackContact>
    <!--提交单元联系人的详细信息，示例详见文本第 9.4.10.3 章节-->
  </callBackContact>
  <!--subject2 元素主要用于标识原始编号和产品类型信息-->
  <subject2>
    <review>
      <!--该部分用于标识原始编号信息-->
      <subject1>
        <manufacturedProduct>
          <!--原始编号信息，示例详见文本第 9.4.11.3 章节-->
          <id/>
        </manufacturedProduct>
      </subject1>
      <!--该部分用于标识产品类型信息-->
      <subject2>
        <productCategory>
          <!--产品类型信息，示例详见文本第 9.4.12.3 章节-->
          <code/>
        </productCategory>
      </subject2>
    </review>
  </subject2>
  <!--componentOf 元素主要用于标识 application 元素信息-->
  <componentOf>
    <!--application 元素的详细信息，示例详见文本第 9.4.13.3 章节-->
  </componentOf>
</submission>
</componentOf1>

```

9.4.10 Contact Party 元素

contactParty 元素用于标识当前注册行为的注册联系人和技术联系人信息。每个提交单元应至少包含一个 **contactParty** 元素。

9.4.10.1 XML 中的位置

contactParty 元素在 XML 文件中的位置如下所示：

controlActProcess>>subject>>submissionUnit>>componentOf1>>submission>>callBackContact>>contactParty

9.4.10.2 XML 元素

callBackContact@typeCode 应取值为“CALLBCK”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

contactParty@classCode 应取值为“CON”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

contactPerson@classCode 应取值为“PSN”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

contactPerson.telecom@xsi:type 应设置为“BAG_TEL”。

contactParty 元素下允许使用的元素包括：

- **contactParty.code**
- **contactParty.statusCode**
- **contactParty.contactPerson.name**
- **contactParty.contactPerson.telecom**

contactParty.code

元素	属性	基数	允许值	描述
<i>code</i>		[1..1]		代码的布局容器组件，用于定义联系方类型
	<i>code</i>	[1..1]	字母数字，例如： <i>cnct1</i> 、 <i>cnct2</i>	<i>code</i> 属性，为唯一值，表示 <i>contactParty</i> 的类型
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	有效 OID	<i>codeSystem</i> 属性，是表示联系方类型列表的 OID
技术要求	<i>code</i> 和 <i>code System</i> 均为必需属性。如果提供了联系人元素，则需要 <i>code@code</i> 和 <i>code@codeSystem</i> 值。			
业务规则	应根据中国区域受控词汇表提供正确的联系人类型。			

contactParty.contactPerson.name

元素	属性	基数	允许值	描述
<i>name.part</i>		[0..1]		用于组织联系人姓名值的容器元素
	<i>value</i>	[1..1]	文本，例如： <i>张三、李四</i>	<i>value</i> 属性用于表示联系人名称
技术要求	如果提供了 <i>contactParty</i> 元素，则 <i>name.part@value</i> 的值必须提供。			
业务规则	应在 <i>name.part@value</i> 的值中提供联系人全名，无需使用 <i>name.part@type</i> 属性对姓名信息进行区分。			

contactParty.contactPerson.telecom

元素	属性	基数	允许值	描述
<i>item</i>		[1..*]		用于组织联系人联系方式值的容器元素
	<i>value</i>	[1..1]	文本，例如： <i>tel:+861088888888,tel:+8613888888888</i>	<i>value</i> 属性用于表示联系人的联系方式
技术要求	如果提供了 <i>contactParty</i> 元素，则 <i>telecom.item@value</i> 的值必须提供。 如有多种联系方式，可提供多个 <i>telecom.item</i> 元素。			
业务规则	<i>value</i> 应遵循以下格式： 电话号码值应遵循以下格式 <ul style="list-style-type: none"> <i>value</i> 格式应为：“tel:+861088888888或 tel:+8613888888888” 电子邮件值应遵循以下格式： <ul style="list-style-type: none"> <i>value</i> 格式应为：“mailto:xxx@xxx.com” 			

9.4.10.3 XML 示例

contactParty 元素 XML 示例

```

<!--contactParty 元素 XML 示例-->
<callbackContact>
  <contactParty>
    <!--设置 code 值，用于标识当前联系人的类型，codeSystem 的值根据区域受控词汇提供，当前该值尚未确定，待确定后同步更新-->
    <code code="cn_contact_type1" codeSystem="TBD"/>
    <contactPerson>
      <!--在 name 元素中提供联系人的姓名全名-->
      <name>
        <part value="张三"/>
      </name>
      <!--在 telecom 元素中提供联系人的各项联系方式，xsi:type 的值应设置为“BAG_TEL”，如果当前联系人有多个联系方式，分别使用多个 item 元素进行提供-->
      <telecom xsi:type="BAG_TEL">
        <item value="tel:+861088888888"/>
        <item value="tel:+86138888888888"/>
        <item value="mailto:xxx@xxx.com"/>
      </telecom>
    </contactPerson>
  </contactParty>
</callbackContact>

```

9.4.11 Manufactured Product 元素

manufacturedProduct 元素用于标识原始编号信息。

9.4.11.1 XML 中的位置

manufacturedProduct 元素在 XML 文件中的位置如下所示：

```

controlActProcess>>subject>>submissionUnit>>componentOf1>>submission>>subject2>>review>>subject1>>manufacturedProduct

```

9.4.11.2 XML 元素

manufacturedProduct@classCode 应取值为 “MANU”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

manufacturedProduct 元素下允许使用的元素包括：

- ***manufacturedProduct.id***

manufacturedProduct.id

元素	属性	基数	允许值	描述
<i>id</i>		[1..1]		用于引用 <i>manufacturedproduct</i> 的容器元素
	<i>root</i>	[1..1]	有效的 UUID	此属性用于被引用 <i>manufacturedproduct</i> 的全局唯一标识符
	<i>extension</i>	[1..1]	数字，有效的原始编号，例如 2026123456	此属性用于标识当前申请的原始编号信息
技术要求	<i>id@root</i> 、 <i>id@extension</i> 均为必填属性。			
业务规则	应从药品业务应用系统获取原始编号，并在此元素中提供。同一个原始编号所对应的 <i>root</i> 属性值应保持一致。			

9.4.11.3 XML 示例

<i>manufacturedProduct</i> 元素 XML 示例
<pre> <!--manufacturedProduct 元素 XML 示例--> <subject2> <review> <subject1> <!--为 manufacturedProduct 元素指定唯一 UUID，并在 extension 属性中提供原始编号信息--> <manufacturedProduct> <id root="3b7c5825-2cde-4f95-a500-2732fe30acbe" extension="2026123456"/> </manufacturedProduct> </subject1> </review> </subject2> </pre>

9.4.12 Product Category 元素

productCategory 元素用于标识产品类型信息。

9.4.12.1 XML 中的位置

productCategory 元素在 XML 文件中的位置如下所示：

controlActProcess>>subject>>submissionUnit>>componentOf1>>submission>>subject2>>review>>subject2>>productCategory

9.4.12.2 XML 元素

productCategory@classCode 应取值为“CATEGORY”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

productCategory@moodCode 应取值为“EVN”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

productCategory 元素下允许使用的元素包括：

- **productCategory.code**

productCategory.code

元素	属性	基数	允许值	描述
code		[1..1]		代码的布局容器组件，用于定义产品类型
	code	[1..1]	字母数字，例如： <i>cnprt1,cnprt2</i>	code 属性，为唯一值，表示 productCategory 的类型
	codeSystem	[1..1]	有效 OID	codeSystem 属性，是表示产品类型列表的 OID
技术要求	code 和 code System 均为必需属性。			
业务规则	应根据中国区域受控词汇表提供正确的产品类型。			

9.4.12.3 XML 示例

productCategory 元素 XML 示例

```

<!--productCategory 元素 XML 示例-->
<subject2>
  <review>
    <subject2>
      <!--设置 code 值，用于标识当前提交单元的产品类型，codeSystem 的值
      根据区域受控词汇提供，当前该值尚未确定，待确定后同步更新-->
      <productCategory>
        <code code="cnprt1" codeSystem="TBD"/>
      </productCategory>
    </subject2>
  </review>
</subject2>

```

9.4.13 Application 元素

application 元素用于标识申请编号、申请类型等信息。一个 eCTD v4.0 XML 报文中且仅有一个 **application** 元素。

更多关于 **application** 元素的信息请参考《ICH eCTD v4.0 实施指南》9.2.14 章节。

9.4.13.1 XML 中的位置

application 元素在 XML 文件中的位置如下所示：

controlActProcess>>subject>>submissionUnit>>componentOf1>>submission>>componentOf>>application

9.4.13.2 XML 元素

application@classCode 应取值为“ACT”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

application@moodCode 应取值为“EVN”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属

性的其他值，则该报文无效。

application 元素下允许使用的元素包括：

- **application.id**
- **application.code**
- **application.component**
- **application.referencedBy**

application.id

元素	属性	基数	允许值	描述
id		[1..1]		为 application 提供唯一标识符的容器元素
id.item		[1..1]		用于唯一标识 application 的容器元素
	root	[1..1]	有效的 UUID	唯一标识 application 内容的根属性
	extension	[1..1]	字母数字， 例如 x202612345	id 元素的 extension 属性用于标识申请编号信息
技术要求	id.item@root 和属性和 id.item@extension 属性均为必填项。			
业务规则	应从药品业务应用系统获取申请编号，并在此元素中提供。同一个申请编号所对应的 root 属性值应保持一致。			

application.code

元素	属性	基数	允许值	描述
code		[0..1]		代码的布局容器组件，用于定义申请类型
	code	[1..1]	字母数字， 例如： <i>cnapt1</i> ， <i>cnapt2</i>	code 属性，为唯一值，表示申请的类型
	codeSystem	[1..1]	有效OID	codeSystem 属性，是表示申请类型列表的OID
技术要求	必须对每个 application 指定有且仅有一个 code@code 属性。			
业务规则	应根据中国区域受控词汇表提供正确的申请类型。			

9.4.13.3 XML 示例

application 元素 XML 示例

```

<!--application 元素 XML 示例-->
<componentOf>
  <application>
    <!--为 application 元素指定唯一 UUID，并在 extension 属性中提供申
    请编号信息-->
    <id>
      <item root="29866402-5484-40e8-abf1-fbca9ce10b69"
      extension="x202612345"/>
    </id>
    <!--设置 code 值，用于标识当前提交单元的申请类型，codeSystem 的值
    根据区域受控词汇提供，当前该值尚未确定，待确定后同步更新-->
    <code code="cnapt2" codeSystem="TBD"/>
    <!--component 元素主要用于标识 document 元素信息-->
    <component>
      <document>
        <!--document 元素的详细信息，示例详见文本第 9.4.14.3 章节-
        -->
      </document>
    </component>
    <!--referencedBy 元素主要用于标识 keywordDefinition 元素信息-->
    <referencedBy>
      <keywordDefinition>
        <!--keywordDefinition 元素的详细信息，示例详见文本第
        9.4.15.3 章节-->
      </keywordDefinition>
    </referencedBy>
  </application>
</componentOf>

```

9.4.14 Document 元素

document 元素用于提供与申请相关的各文档的信息。一个 eCTD v4.0 XML 报文中可以包含一个或多个 **document** 元素。

更多关于 **document** 元素的信息请参考《ICH eCTD v4.0 实施指南》9.2.15 章节。

9.4.14.1 XML 中的位置

document 元素在 XML 文件中的位置如下所示：

controlActProcess>>subject>>submissionUnit>>componentOf1>>submission>>componentOf>>application>>component>>document

9.4.14.2 XML 元素

document @classCode 应取值为“DOC”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

document @modeCode 应取值为“EVN”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

document 元素下允许使用的元素包括：

- **document.id**
- **document.title**
- **document.text**

document.id

元素	属性	基数	允许值	描述
id		[1..1]		为 document 提供唯一标识符的容器元素
	root	[1..1]	有效UUID	id 元素的 root 属性是 document 元素的全球唯一标识符。
技术要求	id@root 为必需属性。			
业务规则	document 元素的 id@root 应该是唯一的。			

document.title

元素	属性	基数	允许值	描述
title		[1..1]		document.title 元素的布局容器组件。

元素	属性	基数	允许值	描述
	<i>value</i>	[1..1]	文本, 申请人指定标题, 例如: <i>基本信息</i>	<i>title</i> 元素的 <i>value</i> 属性是文档的标题。 申请人为每个文档指定的值。
	<i>updateMode</i>	[0..1]	字母, 例如: <i>R</i> (表示替换)	更新 <i>document.title</i> 元素时需要使用 <i>updateMode</i> 属性。
技术要求	<i>title@value</i> 为必需属性。			
业务规则	<i>document.title@value</i> 属性用于标识文档标题信息, 标题内容应当简短、明确并能提供有用信息, 长度应控制在64个中文字符内 当发送 <i>title</i> 元素的变更时, <i>title@updateMod</i> 属性应只具有一个值 "R"。除非变更现有文档标题, 否则不应使用 <i>updateMode</i>			

document.text

元素	属性	基数	允许值	描述
		[0..1]		布局容器组件, 用于显示有关文档的附加信息。
<i>text</i>	<i>integrityCheckAlgorithm</i>	[0..1]	字母数字 例如: <i>SHA256</i>	<i>integrityCheckAlgorithm</i> 是计算 <i>integrityCheck</i> 元素中的校验和值的算法类型。
	<i>language</i>	[0..1]	字母, 请参阅 ISO 639-1 标准。	<i>language</i> 属性表示文档的语言。
		[0..1]		文档 <i>text</i> 元素中的布局容器组件。
<i>text.reference</i>	<i>value</i>	[1..1]	文本 文件路径, 例如: <i>m3/32-body-data/32s-drug-sub/32s1-gen-info.pdf</i>	<i>text.reference</i> 元素的 <i>value</i> 属性显示了文档的位置以及文档的相对路径和文件名。
<i>text.integrityCheck</i>		[0..1]	字母数字 例如: <i>618102bf07065bcc1250594201fe448515f0fa61</i>	<i>integritycheck</i> 元素是文档的校验和值。
技术要求	所有新文档均需要具有以下元素/属性: <ul style="list-style-type: none"> <i>text</i> 元素 <i>text@IntegrityCheckAlgorithm</i> 属性 <i>text@language</i> 属性 			

元素	属性	基数	允许值	描述
	reference@value 属性 text.integrityCheck 元素			
业务规则	<p>所有新文档均需提供text元素 更新文档标题时不需要text元素</p> <p>text@language属性标识文档所使用的语言类型，对中文申报资料及其外文参考资料进行区分，其值的设置需要遵循ISO639-1标准。</p> <p>文件复用时，text元素必须显示与先前提交的document元素相同的reference@value、text@IntegrityCheckAlgorithm和text.integrityCheck值。reference@value应该是文档的相对路径。如果是在同一提交单元内复用，则相对路径位于其各自的模块文件夹中。如果是跨提交单元复用，则相对路径需要显示序列号，无需显示申请编号。不允许跨申请的文件复用。</p>			

9.4.14.3 XML 示例

document 元素 XML 示例
<pre> <!--document 元素 XML 示例--> <component> <document> <!--为 document 元素指定唯一 UUID，供 contextOfUse 元素进行引用--> <id root="487140c8-8087-4c48-850a-af20c4def34d"/> <!--设置文档标题的值，供资料查阅时显示--> <title value="说明函"/> <!--设置校验和算法的值为“SHA256”；设置文档语言属性，该值根据当前文档实际情况填写，并需要符合 ISO 受控词汇要求，例如中文应使用“zh”表示--> <text integrityCheckAlgorithm="SHA256" language="zh"> <!--提供本文档元素对应的实体文件的相对路径--> <reference value="m1/cn/00/cover-letter.pdf"/> <!--提供本文档元素对应的实体文件的校验和的值--> <integrityCheck>669b008ca335463965c761c05bcb63803bb21813456cf935379b822e1745bb3c</integrityCheck> </text> </document> </component> </pre>

document 元素文档标题值变更 XML 示例
<pre> <!--提交单元 1 中定义了 1 个文档，标题值设置为控制措施--> <component> <document> <!--为 document 元素指定唯一 UUID --> </pre>

```

<id root="c3741960-b151-4885-9b4d-6032f11c5b55"/>
<!--设置文档标题的值为“控制措施”-->
<title value="控制措施"/>
  <!--设置校验和算法的值为“SHA256”，设置文档语言属性值为“zh”-->
->
  <text integrityCheckAlgorithm="SHA256" language="zh">
    <!--提供本文档元素对应的实体文件的相对路径-->
    <reference value="m3/32-prod/manuf-process-and-
controls.pdf"/>
    <!--提供本文档元素对应的实体文件的校验和的值-->
    <integrityCheck>309400ca4a9d6da84a567d2b6cb9e718dde422
7a732f453e3d8942be8079fb70</integrityCheck>
  </text>
</document>
</component>

<!--在提交单元 2 中将该文档的标题值由“控制措施”修改为“制造流程与控制措施”-->
<component>
  <document>
    <!--文档 UUID 与提交单元 1 中保持一致-->
    <id root="c3741960-b151-4885-9b4d-6032f11c5b55"/>
    <!--文档标题设置为新的值“制造流程与控制措施”，并将 updateMode 属性设置为“R”进行标识-->
    <title value="制造流程与控制措施" updateMode="R"/>
    <!--其他元素和属性无需提供-->
  </document>
</component>

```

9.4.15 Keyword Definition 元素

keywordDefinition 主要用于定义未被受控词汇表覆盖的关键词值。申请人可使用 **keywordDefinition** 元素来定义关键词键值对，为使用情境提供可引用的关键词。

更多关于 **keywordDefinition** 元素的信息请参考《ICH eCTD v4.0 实施指南》9.2.18 章节。

9.4.15.1 XML 中的位置

keywordDefinition 元素在 XML 文件中的位置如下所示：
controlActProcess>>subject>>submissionUnit>>componentOf1>>submission>>componentOf>>application>>referencedBy>>keywordDefinition

9.4.15.2 XML 元素

keywordDefinition @classCode 应取值为“ACT”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

keywordDefinition @modeCode 应取值为“EVN”，在 eCTD v4.0 XML 报文中可不提供。如果 eCTD v4.0 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文无效。

每个 **application** 元素可以包含多个 **keywordDefinition** 元素。

每个 **keywordDefinition** 元素仅允许包含一个条目。

keywordDefinition 元素下允许使用的元素包括：

- **keywordDefinition.code**
- **keywordDefinition.statusCode**
- **keywordDefinition.value**

keywordDefinition.code

元素	属性	基数	允许值	描述
		[1..1]		标识关键词定义类型的容器元素。
code	code	[1..1]	文本 例如， <i>ich_keyword_type_1</i>	表示关键词定义类型编码值的 code 属性。
	codeSystem	[1..1]	有效 OID	codeSystem 属性是唯一标识符，显示有效的关键词代码 OID。

元素	属性	基数	允许值	描述
技术要求	<i>code@code</i> 和 <i>code@code System</i> 均为必需属性			
业务规则	<i>code</i> 必须是有效的 ICH 关键词代码类型。			

keywordDefinition.statusCode

元素	属性	基数	允许值	描述
<i>statusCode</i>		[1..1]		布局容器元素，用于显示关键词定义状态
	<i>code</i>	[1..1]	字母，例如： <i>active</i>	<i>statusCode</i> 元素的 <i>code</i> 属性表示关键词定义的状态
技术要求	<i>statusCode</i> 是必需的元素， <i>statusCode@code</i> 是必需的属性。			
业务规则	<i>code</i> 属性应始终赋值为 "active"。			

keywordDefinition.value

元素	属性	基数	允许值	描述
<i>value</i>		[1..1]		布局容器元素，用于显示关键词代码定义
<i>value.item</i>		[1..1]		布局容器元素，用于指定单个关键词标识符。
	<i>code</i>	[1..1]	文本，申请人定义的值 例如： <i>MANU001</i> 或 <i>MFR_001</i>	用于标识当前定义的关键词的 <i>code</i> 属性。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	文本，申请人定义的值	<i>codeSystem</i> 值作为受控词汇系统的唯一标识符。
<i>value.item.displayName</i>		[1..1]		布局容器元素，用于指定 <i>displayName</i> ，即 <i>keywordDefinition</i> 代码的显示值
	<i>value</i>	[1..1]	文本，申请人定义的值 例如，大型制造商	用于标识当前关键词的 <i>value</i> 元素的 <i>displayName</i> 属性。
	<i>updateMode</i>	[0..1]	字母 例如： <i>R</i> (表示替换)	应使用 <i>updateMode</i> 更改关键词定义的显示名称值。

元素	属性	基数	允许值	描述
技术要求				<p>keywordDefinition.value是必需元素。 value.item@code、value.item@codeSystem和 value.item.displayName@value是必需属性。 如果keywordDefinition.value.item@code与 keywordDefinition.value.displayName存在冲突—即未使用 updateMode进行更新，并为现有代码提供了新的 displayName@value，则提交单元将被拒绝。</p>
业务规则				<p>每个 keywordDefinition 只能包含一个申请人定义的关键词。 displayName@value是唯一可更新的属性；当更新时， displayName@updateMode应仅设定为"R"。除非 displayName@value发生变更，否则不应使用updateMode。 为确保向前兼容性，每个value.item@code与 value.item.displayName@value的组合必须匹配现有的v3.2.2属性类 型和值，以保证v4.0和v3.2.2内容能够正确归组显示并统一生命周 期管理。不得对数值进行任何修改——包括缩写或重新格式化等 操作，否则可能导致版本过渡期间出现错误。</p>

9.4.15.3 XML 示例

keywordDefinition 元素 XML 示例
<pre> <!--keywordDefinition 元素 XML 示例--> <referencedBy> <keywordDefinition> <!--设置关键词定义类型代码，用于标识当前关键词定义的类型，codeSystem 的值根据 ICH 受控词汇文件提供--> <code code="ich_keyword_type_3" codeSystem="2.16.840.1.11 3883.3.989.2.2.1.5.4"/> <!--状态应始终设置为 active--> <statusCode code="active"/> <value> <!--定义当前关键词的代码值和显示值，code 表示代码值供 contextOfUse 元素进行引用，displayName 表示显示值用于资料查阅时显示，codeSystem 的值可以使用默认的“2.16.840.1.113883.3”，也可以提供申请人自定义的值--> <item code="companyA" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"> <displayName value="xxxx 公司"/> </item> </value> </keywordDefinition> </referencedBy> </pre>

keywordDefinition 元素中显示名称变更 XML 示例

```

<!--提交单元 1 中定义了 1 个关键词，显示名称为“xxxx 公司”-->
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <!--设置关键词定义类型代码，用于标识当前关键词定义的类型，codeSystem 的值根据 ICH 受控词汇文件提供-->
    <code code="ich_keyword_type_3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.4"/>
    <!--状态应始终设置为 active-->
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <!--定义当前关键词的代码值和显示值，code 表示代码值供 contextOf Use 元素进行引用，displayName 表示显示值用于资料查阅时显示，codeSystem 的值可以使用默认的“2.16.840.1.113883.3”，也可以提供申请人自定义的值-->
      <item code="companyA" codeSystem="2.16.840.1.113883.3">
        <displayName value="xxxx 公司"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>

<!--在提交单元 2 中将该关键词的显示名称由“xxxx 公司”变更为“xxxx 股份有限公司”-->
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <!--关键词定义类型代码及对应的 codeSystem 与提交单元 1 中保持一致-->
    <code code="ich_keyword_type_3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.4"/>
    <!--状态应始终设置为 active-->
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <!--关键词代码值以及 codeSystem 值与提交单元 1 中保持一致-->
      <item code="companyA" codeSystem="2.16.840.1.113883.3">
        <!--显示名称设置为新的值，并将 updateMode 属性设置为“R”进行标识-->
        <displayName value="xxxx 股份有限公司" updateMode="R"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>

```

10 生命周期管理

10.1 文件生命周期管理

《ICH eCTD v4.0 实施指南》对申报资料内容提供了新建、删除、替换三种生命管理方式，并通过使用情境元素的状态代码（*contextOfUse.statusCode@code*）来进行控制。状态代码取值包括 active、suspended 和 obsolete 三种。

新建一个使用情境元素时，其状态代码应设置为“active”。

当一个使用情境元素不再使用时，应将其状态代码设置为“suspended”，表示删除该使用情境元素。

替换一个使用情境元素时，替换后的使用情境元素状态代码应设置为“active”。被替换的使用情境元素状态代码将自动变更为“obsolete”，申请人无需在申报资料中对被替换的使用情境元素状态代码进行设置。替换前后的使用情境必须具有相同使用情境代码和关键词代码。更多关于替换的详细信息请参考《ICH eCTD v4.0 实施指南》9.2.16 章节。

10.1.1 基本要求

所有被使用情境元素引用的文档均需在当前申请的 eCTD v4.0 XML 报文中进行定义，其实体文件需在当前提交单元文件夹或前序提交单元文件夹中提供。

针对模块一 1.0 章节中的说明函文件，其对应的使用情境状态代码应始终为新建（active）。

针对模块一 1.2 章节中的申请表文件，在补正资料时要求修改申请表的情况下，可进行替换操作；其他情况下，其对应的使用情境状态代码应始终为新建（active）。

10.1.2 内容复用

eCTD v4.0 的内容复用分为文件复用（File Reuse）和文档复用（Document Reuse）两种方式。申请人可根据实际情况选择合适的内容复用方式以减少文件的重复提交。所有内容复用均应在同一个申请中使用，不允许跨申请的内容复用。在多个注册行为同时提交进行审评的情况下，申请人应注意在对申报资料中的文件进行生命周期操作或复用时，不得引用未被监管机构批准的内容。更多关于内容复用的要求，请参考《ICH eCTD v4.0 实施指南》第 9.2.17 章节。

1) 基于文件相对路径的文件复用

此类复用方式通过将不同文档元素的引用文件路径的值（*document.text.reference@value*）设置为指向同一相对路径的文件地址实现。

2) 基于文档元素的文档复用

此类复用方式通过将不同的使用情境元素的文档引用的值（*contextOfUse.derivedFrom.documentReference.id@root*）设置为指向同一个文档元素实现。

10.1.3 撤回操作

申请人在提交单元类型为“撤回”的提交单元中需进行以下操作：

1) 针对当前注册行为前序提交单元中新增的使用情境元素，需在本次提交单元中进行删除操作。其中，说明函、申请表除外，申请人应保留前序提交单元中的说明函、申请表，并在本次提交单元中创建新的说明函。

2) 针对当前注册行为前序提交单元中被替换的使用情

境元素，需恢复为其被替换前的内容，申请人应在对应的使用情境元素中引用前序提交单元已经提交的文档元素，不应创建新的文档元素。

3) 针对当前注册行为前序提交单元中被删除的使用情境元素，需创建新的使用情境元素，并引用前序提交单元中对应的文档元素。

10.2 元数据生命周期管理

原始编号、申请编号、申请类型、产品类型在一个申请的全生命周期中应保持一致，并在每次提交的 eCTD v4.0 XML 报文中提供正确的值。

注册行为类型在一个注册行为生命周期中应保持一致，并在每次提交的 eCTD v4.0 XML 报文中提供正确的值。

序列号、提交单元类型、提交单元描述、提交单元联系人信息应在每次提交的 eCTD v4.0 XML 报文中提供正确的值。

`priorityNumber` 元素的信息变更操作参见本文第 9.4.3 章节。

`document.title` 元素的信息变更操作参见本文第 9.4.14 章节。

`keywordDefinition.value.item.displayName` 元素的信息变更操作参见本文第 9.4.15 章节。

11 各模块的区域特殊要求

11.1 模块一的特殊要求

11.1.1 申请表的准备

申请表的填报在药品业务应用系统在线完成，并导出成 PDF 文件签章后放置于 eCTD 申报资料对应的目录结构中。

11.1.2 说明函的准备

申请人提交的每个提交单元都应包含说明函，即 CTD 模块一 1.0 章节。

eCTD 申报资料说明函包括以下内容：

- 1) CTD 模块一说明函所要求的内容
- 2) 负责本次提交单元注册事务和技术事务的联系人信息
- 3) 本次提交单元不适用的文档清单或说明（如适用）
- 4) 本次提交单元验证的相关信息
- 5) 病毒检查声明

11.2 模块二的特殊要求

按现行申报资料要求，需要提交多个 2.3.S 或 2.3.P 章节的情形，申请人应在模块二中分别提供独立的 2.3.S 或 2.3.P 章节使用情境元素，通过关键词代码进行区分，并提供对应的申报资料文件。

11.3 模块三的特殊要求

按现行申报资料要求，需要提交多个 3.2.S 或 3.2.P 章节的情形，申请人应在模块三中分别提供独立的 3.2.S 或 3.2.P 章节使用情境元素，通过关键词代码进行区分，并提供对应的申报资料文件。

对于生物制品，3.2.R 章节需进行粒度细分以符合注册申报资料提交要求。该细分的粒度应使用区域 CoU 标题代码受

控词汇进行构建，详见附件 1 区域受控词汇文件。

在 3.2.R.2 章节中，除文件大小超出限制，必须进行拆分的情况以外，每一批的批记录应以单个文件的方式提交。

11.4 模块四的特殊要求

对于模块四中的 4.2.X 章节，申请人应使用关键词代码进行分组组织和呈现。

11.5 模块五的特殊要求

对于模块五中的 5.3.1.X 至 5.3.5.X 章节，申请人应使用关键词代码进行分组组织和呈现。

12 特定类型提交的建议

制作 eCTD v4.0 申报资料时，申请人应明确该申报资料申请类型、注册行为类型和提交单元类型，见表 12-1，并在 eCTD v4.0 XML 报文中正确填写。

表 12-1 申请类型、注册行为类型和提交单元类型的适用范围

申请类型	注册行为类型	提交单元类型	适用范围
临床试验申请	首次申请、补充申请、新适应症和联合用药、研发期间安全性报告、基线	首次提交、回复（含补正、发补）、撤回、格式转换（基线资料）	药物临床试验申请及药物临床试验期间提出的其他注册申请
新药申请	首次申请、补充申请、备案、报告、新适应症、再注册、基线	首次提交、回复（含补正、发补）、撤回、格式转换（基线资料）	化学药品 1 类、2 类、5.1 类以及生物制品的上市许可申请及上市后提交的其他注册申请，同样适用上市申请审评期间提交的补充申请。
仿制药申请	首次申请、补充申请、备案、报告、新适应症、再注册、基线	首次提交、回复（含补正、发补）、撤回、格式转换（基线资料）	化学药品 3 类、4 类、5.2 类的上市许可申请及上市后变更、再注册、一致性评价等申请事项，同样适用上市申请审评期间提交的补充申请。
原料药申请	首次申请、补充申请、备案、报告、再注册、基线	首次提交、回复（含补正、发补）、撤	化学原料药的所有申请

		回、格式转换（基线资料）	
--	--	--------------	--

12.1 临床试验申请的新适应症和联合用药

获准开展药物临床试验的药物拟增加适应症以及增加与其他药物联合用药的，根据现行法规提交药物临床试验申请时，使用临床试验申请首次申请的申请编号，申请类型选择“临床试验申请”，注册行为类型选择“新适应症和联合用药”，与已获准的临床试验申请中重复的 eCTD 申报资料无需再次提交。具体示例如表 12-2 所示。

表 12-2 新适应症和联合用药示例

申请编号	序列号	申请类型	注册行为类型	提交单元类型	提交单元描述
1202612345	1	临床试验申请	首次申请	首次提交	xx 临床试验申请
1202612345	2	临床试验申请	新适应症和联合用药	首次提交	xx 新适应症申请

12.2 新药申请和仿制药申请的新适应症

对于境内已上市药品增加境内未批准的新适应症等，使用首次申请的申请编号和申请类型，注册行为类型选择“新适应症”，与已获准的新药申请中重复的 eCTD 申报资料无需再次提交。具体示例如表 12-3 所示。

表 12-3 新适应症示例

申请编号	序列号	申请类型	注册行为类型	提交单元类型	提交单元描述
x202612345	1	新药申请	首次申请	首次提交	xx 新药上市申请
x202612345	2	新药申请	新适应症	首次提交	xx 新适应症申请

增加境内同品种已批准适应症，使用首次申请的申请编号和申请类型，注册行为类型选择“补充申请”。具体示例如表 12-4 所示。

表 12-4 增加适应症示例

申请编号	序列号	申请类型	注册行为类型	提交单元类型	提交单元描述
y202612345	1	仿制药申请	首次申请	首次提交	xx 仿制药上市申请
y202612345	2	仿制药申请	补充申请	首次提交	xx 适应症申请

12.3 基线

基线指申请人将已以非 eCTD 方式递交获批临床试验或上市许可的药品从非 eCTD 方式递交格式转换为 eCTD v4.0 提交的注册行为。基线提交的仅为格式转换，不应涉及任何已批准内容的变更。

申请人提交的基线应至少包括模块一、模块二和模块三的全部最新已被批准的、合法有效的资料，并在说明函中承诺本次提交的申报资料与已批准并正在生效的申报资料没有任何内容上的改变，只有格式转化。

提交基线时，从药品业务应用系统获取新的原始编号和申请编号，并选择与非 eCTD 方式递交申报资料时对应的申请类型，注册行为类型选择“基线”。具体示例如下表 12-5 所示。

表 12-5 基线示例

申请编号	序列号	申请类型	注册行为类型	提交单元类型	提交单元描述
x202612345	1	新药申请	基线	格式转换	xx 基线提交

x202612345	2	新药申请	补充申请	首次提交	工艺变更
------------	---	------	------	------	------

12.4 再注册

药品再注册时，使用首次申请的申请编号和申请类型，注册行为类型选择“再注册”，并提交相关资料。具体示例如表 12-6 所示。

表 12-6 再注册示例

申请编号	序列号	申请类型	注册行为类型	提交单元类型	提交单元描述
x202612345	1	新药申请	首次申请	首次提交	xx 新药上市申请
x202612345	2	新药申请	再注册	首次提交	再注册申请

12.5 研发期间安全性报告

开展临床试验期间，申请人应按照规定提交研发期间安全性更新报告及附件，或其他潜在的严重安全性风险信息。

提交此类申报资料时，使用首次申请的申请编号和申请类型，注册行为类型选择“研发期间安全性报告”。具体示例如表 12-7 所示。

表 12-7 研发期间安全性报告示例

申请编号	序列号	申请类型	注册行为类型	提交单元类型	提交单元描述
1202612345	1	临床试验申请	首次申请	首次提交	xx 临床试验申请
1202612345	2	临床试验申请	研发期间安全性报告	首次提交	研发期间安全性更新报告
1202612345	3	临床试验申请	研发期间安全性报告	首次提交	其他潜在的严重安全性风险信息

12.6 审评期间提交的申报资料

按 eCTD v4.0 提交的申请，在其审评过程中，申请人需要提交的申报资料均应按 eCTD v4.0 提交，例如补充资料等允许审评期间提交的其他资料。

提交此类文件时，其申请编号、申请类型、注册行为类型应与当前正在审评的注册行为保持一致，提交单元类型选择“回复”。

12.7 首次申请的撤回

对于注册行为类型为首次申请的，其注册行为的撤回包含以下情形：

- 1) 申请人主动撤回该注册行为的；
- 2) 针对该注册行为不予受理、不予批准或终止药品注册审评审批的情况，申请人如对结果无异议的。

申请人应提交一个新的提交单元，用于关闭当前注册行为及申请编号。提交此类提交单元时，其申请编号、申请类型、注册行为类型应与当前注册行为保持一致，提交单元类型选择“回复”。提交单元内容包括说明函以及相关证明性文件。

关闭的申请编号将不能继续使用，申请人如需再次提交上述申请，应从监管机构获取新的申请编号。

12.8 首次申请后其他注册行为的撤回

对于首次申请后进行的补充申请、再注册等其他后续注册行为的撤回包含以下情形：

- 1) 申请人主动撤回某个正在受理或审评过程中的注册

行为的；

2) 针对某个注册行为不予受理、不予批准或终止药品注册审评审批的情况，申请人如对结果无异议的。

申请人应提交一个新的提交单元用于撤回该注册行为中提交的所有申报资料，使有效的 eCTD v4.0 申报资料与该注册行为提交前保持一致。

如申请人未提交撤回提交单元，会影响整套申报资料的生命周期管理，从而导致后续提交申报资料的拒收。

提交此类提交单元时，其申请编号、申请类型、注册行为类型应与当前注册行为保持一致，提交单元类型选择“撤回”。有关撤回提交单元的生命周期操作要求请参见本文第 10.1.3 章节。

13 向前兼容

当从 eCTD v3.2.2 转为 v4.0 提交时，除《ICH eCTD v4.0 实施指南》中的说明以外，还应遵循以下要求：

13.1 序列号

当 eCTD v3.2.2 向 v4.0 转换时，序列号应继续按顺序分配并以整数形式提供，而非遵循 v3.2.2 中以零开头的四位数要求。如表 13-1 所示。

表 13-1 向前兼容序列号示例

申请编号	序列号	备注
x202512345	0000	eCTD v3.2.2 格式提交
x202512345	0001	eCTD v3.2.2 格式提交
x202512345	2	eCTD v4.0 格式提交

13.2 关键词映射

申请人应在 eCTD v4.0 XML 报文中为所有 eCTD v3.2.2 属性元数据信息建立对应的属性或关键词信息。有关 ICH 规定的属性与关键词的映射关系，参见《ICH eCTD v4.0 实施指南》第 8.1.2 章节，有关区域规定的属性与关键词映射关系如表 13-2 所示。

表 13-2 区域属性和关键词映射

V3.2.2 元素/属性	v4.0 元素/属性
application-id	<i>application.id@extension</i>
application-type	<i>application.code</i>
product-type	<i>productCategory.code</i>
product-number	<i>manufacturedProduct.id@extension</i>
regulatory-activity-type	<i>submission.code</i>
sequence-number	<i>sequenceNumber</i>
sequence-type	<i>submissionUnit.code</i>
sequence-description	<i>submissionUnit.title</i>
sequence-contact>>name	<i>contactParty.contactPerson.name</i>
sequence-contact>>phone	<i>contactParty.contactPerson.telecom</i>
sequence-contact>>email	<i>contactParty.contactPerson.telecom</i>

13.3 生命周期操作

在对已经提交的申报资料内容进行生命周期操作时，仅允许引用当前申请编号前序序列中已经存在且有效的叶元素，不得进行跨申请的引用，不得引用无效的叶元素。

引用模块一叶元素时，应使用“cn-regional”进行标识，例如 0003.cn-regional# N0bb3585672864f3bb3b488f93761bca2。

引用模块二至模块五叶元素时，应使用“ich”进行标识，例如 0003.ich # N74f179a05b4845238f9b54d5f585e055。

向前兼容的生命周期管理 XML 示例——替换

```

<!--在 eCTD v4.0 提交单元报文中创建 1 个新的 contextOfUse 元素-->
<component>
  <!--为 contextOfUse 元素指定优先级排序的值-->
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <!--为 contextOfUse 元素设置唯一 UUID-->
    <id root="fd4b6199-5f4e-401c-b2df-bdb99736a046"/>
    <!--为 contextOfUse 元素设置代码值，表示对应的 CTD 章节-->
    <code code="ich_2.3.i" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.98
9.2.2.1.1.5"/>
    <!--状态代码设置为“active”，表示当前 CoU 处于有效状态-->
    <statusCode code="active"/>
    <!--通过 replacementOf 元素标识其被替换的 eCTD v3.2.2 叶元素信
息，typeCode 设置为“RPLC”，表示进行替换操作-->
    <replacementOf typeCode="RPLC">
      <relatedContextOfUse>
        <!--root 属性设置为"2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1
3.1"，说明当前的替换操作适用于向前兼容的情况-->
        <!--extension 属性设置为"0003.ich#N74f179a05b4845238
f9b54d5f585e055"，说明被替换的是当前申请编号下前序按 eCTD v3.2.2 格式提
交的 0003 序列 index.xml 骨架文件中叶元素 id 为 N74f179a05b4845238f9b54d
5f585e055 的叶元素-->
        <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1" exten
sion="0003.ich#N74f179a05b4845238f9b54d5f585e055"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <derivedFrom>
      <!--设置当前 CoU 元素引用的文档 UUID-->
      <documentReference>
        <id root="8ea8c215-bd0b-4665-9fa3-8d24373b90d5"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>

```

向前兼容的生命周期管理 XML 示例——删除

```

<!--在 eCTD v4.0 提交单元报文中创建 1 个新的 contextOfUse 元素-->
<component>
  <!--为 contextOfUse 元素指定优先级排序的值-->
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>

```

```
<!--root 属性设置为"2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1", 说明当前的删除操作适用于向前兼容的情况-->
<!--extension 属性设置为"0003.cn-regional#N0bb3585672864f3bb3b488f93761bca2", 说明被删除的是当前申请编号下前序按 eCTD v3.2.2 格式提交的 0003 序列 cn-regional.xml 骨架文件中叶元素 id 为 N0bb3585672864f3bb3b488f93761bca2 的叶元素-->
<id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1" extension="0003.cn-regional#N0bb3585672864f3bb3b488f93761bca2"/>
<!--状态代码设置为“suspended”，表示停用当前 CoU 元素-->
<statusCode code="suspended"/>
</contextOfUse>
</component>
```

13.4 其他要求

eCTD v3.2.2 向 v4.0 的转换应从一个注册行为的首次提交开始，正在处于监管活动中的注册行为不允许执行转换操作。

14 验证标准

中国区域验证标准包括：基础信息校验、文件文件夹校验、报文信息校验、模块一完整性校验、PDF 文件校验。更多关于验证标准的详细内容，请参见附件 2 eCTD v4.0 验证标准。

15 其他

其他未尽事宜请参照《药品注册管理办法》等现行的法律法规、技术指导原则有关文件执行。

附件

1. 受控词汇文件
2. eCTD v4.0 验证标准